

**ANHANG I**  
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung im Fertigpen  
TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### TAKHZYRO 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Eine Einheit (Fertigspritze) enthält 150 mg Lanadelumab\* in 1 ml Lösung.

### TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung (Fertigspritze, Fertigpen oder Durchstechflasche)

Eine Einheit (Fertigspritze, Fertigpen oder Durchstechflasche) enthält 300 mg Lanadelumab\* in 2 ml Lösung.

\*Lanadelumab wird in der Ovarienzelllinie des chinesischen Hamsters (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung.

Die Lösung ist farblos bis leicht gelb und erscheint klar oder leicht opaleszent.

Die Lösung hat einen pH-Wert von ca. 6,0 und eine Osmolarität von ca. 300 mOsm/kg.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

TAKHZYRO wird bei Patienten ab 2 Jahren zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (HAE) angewendet.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte nur durch einen in der Behandlung von Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

#### Dosierung

##### *Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen. Bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, kann eine Dosisreduktion auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen in Erwägung gezogen werden, insbesondere bei Patienten mit geringem Körbergewicht.

Bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg kann auch eine Anfangsdosis von 150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen in Erwägung gezogen werden. Bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, kann eine Dosisreduktion auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen in Erwägung gezogen werden.

#### *Kinder im Alter von 2 bis unter 12 Jahren*

Die empfohlene Dosis Lanadelumab für Kinder im Alter von 2 bis unter 12 Jahren basiert auf dem Körpergewicht (siehe nachstehende Tabelle) und darf nur über eine Fertigspritze oder aus einer Durchstechflasche verabreicht werden.

Der Fertigpen wurde bei Kindern im Alter von 2 bis unter 12 Jahren nicht untersucht und darf deshalb nicht angewendet werden.

Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 40 kg, die stabil attackenfrei sind, können bei Vollendung des 12. Lebensjahres die Behandlung mit der gleichen Dosis fortsetzen.

#### **Tabelle 1. Empfohlene Dosis bei Kindern im Alter von 2 bis unter 12 Jahren**

<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Empfohlene Anfangsdosis</b>	<b>Dosisanpassung</b>
10 bis unter 20 kg	150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen	Eine Dosiserhöhung auf 150 mg Lanadelumab alle 3 Wochen kann bei Patienten mit unzureichender Kontrolle der Attacken in Erwägung gezogen werden
20 bis unter 40 kg	150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen	Eine Dosisreduktion auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden
40 kg oder mehr	300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen	Eine Dosisreduktion auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden

Bei Patienten mit HAE und normalem C1-Esterase-Inhibitor (nC1-INH), bei denen die Anzahl der Attacken nach 3 Monaten Behandlung nicht ausreichend reduziert wurde, sollte ein Abbrechen der Behandlung in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitt 4.4 und 5.1).

TAKHZYRO ist nicht zur Behandlung akuter HAE-Attacken vorgesehen (siehe Abschnitt 4.4).

#### *Versäumte Dosen*

Wenn eine TAKHZYRO-Dosis versäumt wird, ist der Patient oder die Betreuungsperson anzuweisen, die Dosis so schnell wie möglich zu verabreichen. Das nachfolgende Dosierungsschema muss abhängig von der beabsichtigten Häufigkeit der Dosisgabe gegebenenfalls angepasst werden, um folgende Abstände zu gewährleisten:

- mindestens 10 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 2 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 17 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 3 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 24 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 4 Wochen eine Dosis erhalten.

## Besondere Patientengruppen

### *Ältere Patienten*

Es ist nicht zu erwarten, dass das Alter Auswirkungen auf die Exposition gegenüber Lanadelumab hat. Für Patienten ab einem Alter von 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

### *Beeinträchtigung der Leber*

Es wurden keine Studien zu Patienten mit Beeinträchtigung der Leber durchgeführt. Es ist nicht zu erwarten, dass eine Beeinträchtigung der Leber Auswirkungen auf die Exposition gegenüber Lanadelumab hat. Bei Patienten mit Beeinträchtigung der Leber ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

### *Nierenfunktionsbeeinträchtigung*

Es wurden keine Studien zu Patienten mit schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung durchgeführt. Es ist nicht zu erwarten, dass eine Nierenfunktionsbeeinträchtigung Auswirkungen auf die Exposition gegenüber Lanadelumab oder auf das Sicherheitsprofil hat. Bei Patienten mit Nierenfunktionsbeeinträchtigung ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von TAKHZYRO bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

### Art der Anwendung

TAKHZYRO ist ausschließlich zur subkutanen (s. c.) Anwendung vorgesehen.

Jede Einheit (Fertigspritze, Fertigpen oder Durchstechflasche) TAKHZYRO ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen (siehe Abschnitt 6.6).

Die Injektion ist auf die empfohlenen Injektionsstellen zu beschränken: das Abdomen, die Oberschenkel und die äußeren Oberarme (siehe Abschnitt 5.2). Es wird empfohlen, die Injektionsstelle turnusmäßig zu wechseln.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von 12 bis unter 18 Jahren) darf TAKHZYRO nur vom Patienten selbst oder von einer Betreuungsperson angewendet werden, nachdem eine Schulung in der Technik zur subkutanen Injektion durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe erfolgt ist.

Bei Kindern (im Alter von 2- bis unter 12 Jahren) soll TAKHZYRO nur von einer Betreuungsperson verabreicht werden, die zuvor von einer medizinischen Fachkraft in der Technik der subkutanen Injektion geschult wurde.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

## Überempfindlichkeitsreaktionen

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion muss die Anwendung von TAKHZYRO unverzüglich abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

### Allgemein

TAKHZYRO ist nicht zur Behandlung akuter HAE-Attacken vorgesehen. Im Falle einer HAE-Durchbruchsattacke ist eine individuell auf den Patienten abgestimmte Behandlung mit einer zugelassenen Bedarfsmedikation einzuleiten.

Es liegen nur begrenzte klinische Daten zur Anwendung von Lanadelumab bei HAE-Patienten mit normalem C1-INH vor (siehe Abschnitt 5.1).

Von Patienten mit HAE nC1-INH und Mutationen, die nicht mit der Kaskade des Kallikrein-Kinin-Systems (KKS) assoziiert sind, wird kein Ansprechen auf TAKHZYRO erwartet. Es wird empfohlen, nach Möglichkeit genetische Untersuchungen gemäß den aktuellen HAE-Leitlinien durchzuführen und die Behandlung abzusetzen, wenn kein klinisches Ansprechen beobachtet wird (siehe Abschnitt 4.2 und 5.1).

### Beeinflussung von Gerinnungstests

Lanadelumab kann die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) aufgrund einer Wechselwirkung von Lanadelumab mit dem aPTT-Assay erhöhen. Die im aPTT-Labortest verwendeten Reagenzien initiieren durch die Aktivierung von Plasmakallikrein im Kontaktssystem die intrinsische Gerinnung. Die Hemmung von Plasmakallikrein durch Lanadelumab kann die aPTT in diesem Assay erhöhen. Keine der aPTT-Erhöhungen bei mit TAKHZYRO behandelten Patienten war mit anomalen unerwünschten Blutungsereignissen assoziiert. Zwischen den Behandlungsgruppen bestanden keine Unterschiede im Hinblick auf die *International Normalized Ratio* (INR).

### Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze, Fertigpen oder Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine speziellen Studien zur Erfassung von Arzneimittelwechselwirkungen durchgeführt. Auf der Grundlage der Merkmale von Lanadelumab sind keine pharmakokinetischen Wechselwirkungen mit gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln zu erwarten.

Wie erwartet führt die gleichzeitige Anwendung der Bedarfsmedikation C1-Esterase-Inhibitor, basierend auf dem Wirkmechanismus von Lanadelumab und C1-Esterase-Inhibitor, zu einer additiven Wirkung auf die Lanadelumab-cHMWK-Reaktion (siehe Abschnitt 5.1).

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Lanadelumab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Lanadelumab während der Schwangerschaft vermieden werden.

## Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Lanadelumab in die Muttermilch übergeht. Humane IgG gehen bekanntermaßen während der ersten Tage nach der Geburt in die Muttermilch über, welche kurz danach auf geringe Konzentrationen absinken; während dieses kurzen Zeitraums kann ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden. Anschließend könnte Lanadelumab während der Stillzeit angewendet werden, wenn eine klinische Notwendigkeit dazu besteht.

## Fertilität

Die Wirkung von Lanadelumab auf die Fertilität wurde beim Menschen nicht untersucht. Bei Java-Affen hatte Lanadelumab keine Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

TAKHZYRO hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **4.8 Nebenwirkungen**

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten (52,4 %) im Zusammenhang mit TAKHZYRO beobachteten Nebenwirkungen waren Reaktionen an der Injektionsstelle (*Injection Site Reactions*, ISR), einschließlich Schmerzen an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle und blaue Flecken an der Injektionsstelle. Von diesen ISR waren 97 % leicht, und 90 % klangen innerhalb von 1 Tag nach Beginn ab, wobei die mediane Dauer 6 Minuten betrug.

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (leichter und mittelschwerer Pruritus, Unbehagen und Kribbeln der Zunge) beobachtet (1,2 %), siehe Abschnitt 4.4.

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In Tabelle 2 sind die in der HELP-Studie beobachteten Nebenwirkungen zusammengefasst; in diese Studie wurden 84 Teilnehmer mit HAE aufgenommen, die mindestens eine TAKHZYRO-Dosis erhielten.

Die Häufigkeit der in der Tabelle 2 aufgelisteten Nebenwirkungen ist wie folgt definiert:  
Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1\,000, < 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$ ); sehr selten ( $< 1/10\,000$ ).

**Tabelle 2. Im Zusammenhang mit Lanadelumab berichtete Nebenwirkungen**

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit*	Häufig
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindelgefühl	Häufig
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Makulo-papulöser Ausschlag	Häufig
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myalgie	Häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle**	Sehr häufig

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Untersuchungen	Alaninaminotransferase erhöht	Häufig
	Aspartataminotransferase erhöht	Häufig

\*Überempfindlichkeit umfasst: Pruritus, Unbehagen und Kribbeln der Zunge.

\*\*Reaktionen an der Injektionsstelle umfassen: Schmerz, Erythem, blaue Flecken, Unbehagen, Hämatom, Blutung, Pruritus, Schwellung, Induration, Parästhesie, Reaktion, Wärmegefühl, Ödem und Ausschlag.

Die vorliegenden Sicherheitsdaten aus der Erweiterungsstudie zu HELP stimmen mit den Sicherheitsdaten aus der HELP-Studie überein (siehe Tabelle 2).

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von TAKHZYRO 300 mg/2 ml wurde in der HELP-Studie und in der Erweiterungsstudie zu HELP an einer Untergruppe von 23 Studienteilnehmern im Alter von 12 bis unter 18 Jahren untersucht. In der SPRING-Studie wurde die Sicherheit von TAKHZYRO außerdem bei einer Dosierung von 150 mg/1 ml an 21 Studienteilnehmern im Alter von 2 bis unter 12 Jahren untersucht (siehe Abschnitt 5.1). Kein Studienteilnehmer unter 3,5 Jahren erhielt in dieser Studie Lanadelumab. Es wurden keine neuen Nebenwirkungen identifiziert. Die Ergebnisse zur Sicherheit und Verträglichkeit der pädiatrischen Studienteilnehmer stimmten mit den Studienergebnissen für alle Studienteilnehmer überein.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet. Es liegen keine Informationen zur Identifizierung möglicher Anzeichen und Symptome einer Überdosierung vor. Falls Symptome auftreten, wird eine symptomatische Behandlung empfohlen. Es ist kein Antidot verfügbar.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hämatologika, Mittel zur Behandlung des Hereditären Angioödems, ATC-Code: B06AC05

#### Wirkmechanismus

Lanadelumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper (IgG1/κ-Leichtkette). Lanadelumab hemmt die proteolytische Aktivität von aktivem Plasmakallikrein. Eine erhöhte Plasmakallikrein-Aktivität führt zur Proteolyse von hochmolekularem Kininogen (HMWK), bei der gespaltenes HMWK (cHMWK) und Bradykinin entstehen, was mit Entzündungen und Schwellungen im Zusammenhang mit HAE-Attacken einhergeht.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

In einer Studie bei erwachsenen und jugendlichen HAE-Patienten (im Alter von 12 bis unter 18 Jahren) wurde nach subkutaner Gabe von TAKHZYRO 150 mg alle 4 Wochen, 300 mg alle

4 Wochen oder 300 mg alle 2 Wochen eine konzentrationsabhängige Hemmung von Plasmakallikrein, gemessen als Reduktion der cHMWK-Spiegel, nachgewiesen.

Die Pharmakokinetik-Pharmakodynamik (PK-PD)-Beziehung zwischen TAKHZYRO und cHMWK wird durch ein pharmakologisches Modell der indirekten Beziehung zwischen Exposition und Reaktion beschrieben. Die Bildungsgeschwindigkeit von cHMWK wurde maximal um 53,7 % reduziert und die mit der 50 %igen Hemmung ( $IC_{50}$ ) assoziierte TAKHZYRO-Konzentration betrug 5 705 ng/ml.

Bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren (150 mg alle 4 Wochen) und im Alter von 6 bis unter 12 Jahren (150 mg alle 2 Wochen) ähnelte die beobachtete mittlere prozentuale Veränderung der cHMWK-Spiegel gegenüber dem Ausgangszeitpunkt denen der, bei erwachsenen und jugendlichen (im Alter von 12 bis unter 18 Jahren) Patienten beobachteten.

### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

#### *HELP-Studie*

Die HELP-Studie war eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppenstudie bei 125 Studienteilnehmern (115 Erwachsene und 10 Jugendliche) mit symptomatischem HAE Typ I oder II. Die Studienteilnehmer wurden für die 26-wöchige Behandlungsphase zu 1 von 4 parallelen Behandlungsarmen randomisiert, stratifiziert nach Attacken-Rate zum Ausgangszeitpunkt, in einem Verhältnis von 3:2:2:2 (Placebo, Lanadelumab 150 mg alle 4 Wochen, Lanadelumab 300 mg alle 4 Wochen oder Lanadelumab 300 mg alle 2 Wochen mittels subkutaner Injektion).

Das mediane (Bereich) Alter der Studienpopulation betrug 42 (12 bis 73) Jahre, wobei 88 Studienteilnehmer (70 %) weiblich waren. Bei 65 % (81/125) der Studienteilnehmer wurden laryngeale Angioödem-Attacken in der Anamnese berichtet, und 56 % (70/125) hatten zuvor eine Langzeitprophylaxe erhalten. Während der Einleitungsphase der Studie betrug die mittlere Attacken-Rate 3,7 Attacken/Monat, wobei 52 % (65/125) der Studienteilnehmer  $\geq 3$  Attacken/Monat erlitten.

Alle TAKHZYRO-Behandlungsarme erreichten im Vergleich zu Placebo für den primären Endpunkt sowie alle sekundären Endpunkte in der *Intention-to-treat*(ITT)-Population statistisch signifikante Reduktionen der mittleren Rate der HAE-Attacken (Tabelle 3).

**Tabelle 3. Ergebnisse des primären Wirksamkeitsendpunkts und der sekundären Wirksamkeitsendpunkte – ITT-Population**

Endpunktstatistik <sup>a</sup>	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg alle 4 Wochen (N = 28)	300 mg alle 4 Wochen (N = 29)	300 mg alle 2 Wochen (N = 27)
<b>Primärer Endpunkt – Anzahl der HAE-Attacken von Tag 0 bis Tag 182</b>				
Mittlere (95 %-KI) monatliche Attacken-Rate (LS) <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)
%-Reduktion im Verhältnis zu Placebo (95 %-KI) <sup>c</sup>		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Adjustierte p-Werte <sup>d</sup>		< 0,001	< 0,001	< 0,001
<b>Sekundärer Endpunkt – Anzahl der HAE-Attacken, die eine akute Behandlung erforderten, von Tag 0 bis Tag 182</b>				
Mittlere (95 %-KI) monatliche Attacken-Rate (LS) <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)
%-Reduktion im Verhältnis zu Placebo (95 %-KI) <sup>c</sup>		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)

Endpunktstatistik <sup>a</sup>	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg alle 4 Wochen (N = 28)	300 mg alle 4 Wochen (N = 29)	300 mg alle 2 Wochen (N = 27)
Adjustierte p-Werte <sup>d</sup>		< 0,001	< 0,001	< 0,001
<b>Sekundärer Endpunkt – Anzahl der mittelschweren oder schweren HAE-Attacken von Tag 0 bis Tag 182</b>				
Mittlere (95 %-KI) monatliche Attacken-Rate (LS) <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)
%-Reduktion im Verhältnis zu Placebo (95 %-KI) <sup>c</sup>		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Adjustierte p-Werte <sup>d</sup>		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Hinweis: KI = Konfidenzintervall; LS = kleinste Quadrate.

<sup>a</sup> Die Ergebnisse stammen aus einem Poisson-Regressionsmodell unter Berücksichtigung der Überdispersion mit festen Effekten für Behandlungsgruppe (kategorisch) und normalisierte Attacken-Rate zum Ausgangszeitpunkt (kontinuierlich) und dem Logarithmus der Zeit in Tagen, an denen jeder Studienteilnehmer während der Behandlungsphase beobachtet wurde, als Offset-Variable im Modell.

<sup>b</sup> Modellbasierte Rate von HAE-Attacken in der Behandlungsphase (Attacken/4 Wochen).

<sup>c</sup> %-Reduktion im Verhältnis zu Placebo entspricht  $100\% \times (1 - \text{Ratenverhältnis})$ . Das Ratenverhältnis ist das Verhältnis der modellbasierten Raten von HAE-Attacken in der Behandlungsphase.

<sup>d</sup> Adjustierte p-Werte für Mehrfachtests.

Die mittlere Reduktion der Rate von HAE-Attacken war in allen TAKHZYRO-Behandlungsarmen beständig höher als bei Placebo, und zwar unabhängig von folgenden Faktoren zum Ausgangszeitpunkt: Langzeitprophylaxe in der Anamnese, laryngeale Attacken oder Attacken-Rate während der Einleitungsphase. Der prozentuale Anteil der Studienteilnehmer, bei denen keine Attacken auftraten, ist in Tabelle 4 angegeben.

**Tabelle 4. Prozentualer Anteil der Studienteilnehmer, bei denen während der gesamten Behandlung keine Attacken auftraten**

Kriterien	Placebo	Lanadelumab		
		150 mg alle 4 Wochen	300 mg alle 4 Wochen	300 mg alle 2 Wochen
<b>Behandlungsphase (Tag 0 bis Tag 182, 26 Wochen)</b>				
n	41	28	29	27
Keine Attacken	2 %	39 %	31 %	44 %

Der prozentuale Anteil der Patienten, die während der letzten 16 Wochen (Tag 70 bis Tag 182) der Studie keine Attacken hatten, betrug in der Gruppe mit 300 mg alle 2 Wochen 77 %, verglichen mit 3 % der Patienten in der Placebogruppe.

100 % der Studienteilnehmer unter 300 mg alle 2 Wochen oder alle 4 Wochen und 89 % unter 150 mg alle 4 Wochen erreichten im Vergleich zur Einleitungsphase mindestens eine 50%ige Reduktion der HAE-Attacken-Rate.

#### *Gesundheitsbezogene Lebensqualität*

In allen TAKHZYRO-Behandlungsgruppen wurde eine Verbesserung der Punktwerte (Scores) im *Angioedema Quality of Life Questionnaire* (Fragebogen zur Lebensqualität von Patienten mit Angioödem, AE-QoL), sowohl im Hinblick auf die Gesamtpunktezahl als auch auf die einzelnen Domänen (Funktionsfähigkeit, Erschöpfung/Gemütslage, Ängste/Schamgefühl und Ernährung), im Vergleich zur Placebo-Gruppe beobachtet; die größte Verbesserung wurde im Score „Funktionsfähigkeit“ beobachtet, wie in Tabelle 5 gezeigt. Eine Reduktion von 6 Punkten gilt als

klinisch bedeutsame Verbesserung. Der prozentuale Anteil der Patienten, die eine klinisch bedeutsame Verbesserung des AE-QoL-Gesamtscore erreichten, betrug in den TAKHZYRO-Gruppen 150 mg alle 4 Wochen, 300 mg alle 4 Wochen und 300 mg alle 2 Wochen 65 % (Chancenverhältnis vs. Placebo, [95 %-KI]= 3,2 [1,1; 9,2]), 63 % (2,9 [1,1; 8,1]) bzw. 81 % (7,2 [2,2; 23,4]), verglichen mit 37 % der Patienten in der Placebo-Gruppe.

**Tabelle 5. Veränderung des AE-QoL-Score<sup>a</sup> – Placebo vs. TAKHZYRO in Woche 26 in der HELP-Studie**

Mittlere Veränderung, LS (SD) gegenüber Baseline in Woche 26	Placebo	TAKHZYRO gesamt
AE-QoL-Gesamtscore	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Funktionsfähigkeit-Score	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Erschöpfung/Gemütslage-Score	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Ängste/Schamgefühl-Score	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Ernährung-Score	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Hinweis: AE-QoL = *Angioedema-Quality-of-Life*-Fragebogen; LS = kleinste Quadrate; SD = Standardabweichung.

<sup>a</sup> Niedrigere Scores stehen für eine geringere Beeinträchtigung (oder eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität).

#### *Erweiterungsstudie zu HELP*

Die Langzeitsicherheit und -wirksamkeit, PK und Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (*health-related quality of life*, HRQoL) von TAKHZYRO zur Prophylaxe von HAE-Attacken wurden in einer offenen, unkontrollierten Erweiterungsstudie zu HELP untersucht.

Insgesamt 212 erwachsene und jugendliche ( $\geq 12$  Jahre) Studienteilnehmer mit symptomatischem HAE Typ I oder Typ II erhielten in dieser Studie mindestens eine Dosis Lanadelumab (300 mg alle 2 Wochen), einschließlich 109 Studienteilnehmern, die aus der HELP-Studie übernommen wurden. Übernommene Teilnehmer (*Rollovers*) erhielten, unabhängig von ihrer Randomisierungsgruppe in der HELP-Studie, bei Eintritt in die Studie eine Einzeldosis mit 300 mg Lanadelumab und anschließend keine weitere Behandlung bis zum Auftreten einer HAE-Attacke. Nach der ersten HAE-Attacke erhielten alle *Rollovers* eine unverblindete Behandlung mit 300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen. An der Studie nahmen außerdem 103 neue oder nichtübernommene Studienteilnehmer (*Non-Rollovers*) (einschließlich 19 Studienteilnehmern aus der Phase-1b-Studie) teil, die zum Ausgangszeitpunkt eine Attacken-Rate in der Anamnese von  $\geq 1$  Attacke pro 12 Wochen aufwiesen. Die *Non-Rollovers* erhielten beim Eintritt in die Studie alle 2 Wochen 300 mg Lanadelumab. Die Studienteilnehmer durften mit der Selbstinjektion beginnen, nachdem sie die ersten 2 Dosen von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe in der Klinik erhalten sowie eine entsprechende Schulung abgeschlossen hatten.

Die meisten Teilnehmer (173/212; 81,6 %), die in der Studie behandelt wurden, schlossen eine mindestens 30-monatige Behandlung ab (entweder als *Rollovers* oder als *Non-Rollovers*). Die mittlere (SD) Zeit in der Erweiterungsstudie zu HELP betrug 29,6 (8,20) Monate. Die meisten Teilnehmer injizierten sich Lanadelumab selbst (60,6 % von 8 018 Injektionen).

In der Erweiterungsstudie zu HELP wurde eine anhaltende Reduktion der Attacken-Rate im Vergleich zum Ausgangswert festgestellt, mit einem ähnlichen Ansprechen auf TAKHZYRO in der Gruppe der *Rollovers* (92,4 %) und *Non-Rollovers* (82,0 %). Die Rate der Reduktion insgesamt betrug 87,4 %. Obwohl das Ausmaß der Reduktion der Attacken-Rate in der HELP-Studie das Potenzial für eine weitere Reduktion in der HELP-Erweiterungsstudie begrenzte, sanken die mittleren Attacken-Raten für die *Rollovers* zum Zeitpunkt der finalen Analyse weiter und lagen zwischen 0,08 und 0,26 Attacken pro Monat. Des Weiteren lag der mittlere (SD) prozentuale Anteil der attackenfreien

Tage bei 97,7 (6,0) % und die mittlere (SD) Dauer der attackenfreien Phase bei 415,0 (346,1) Tagen. Der Anteil der Patienten mit einer maximalen attackenfreien Phase von 6 Monaten oder mehr bzw. 12 Monaten oder mehr lag bei jeweils 81,8 % bzw. 68,9 %.

#### *CASPIAN-Studie*

Bei der CASPIAN-Studie handelte es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit 77 erwachsenen Teilnehmern zur Beurteilung der Wirksamkeit von Lanadelumab im Hinblick auf die Prävention von akuten Attacken des nicht-histaminvermittelten Angioödems bei Teilnehmern mit normalem C1-INH. Von den aufgenommenen Teilnehmern wiesen 5 (6,5 %) HAE nC1-INH mit bekannten Mutationen (FXII, PLG) auf, bei 13 Teilnehmern (16,9 %) lag HAE nC1-INH mit Angioödem in der familiären Vorgeschichte, jedoch ohne bekannte Mutation vor, und 59 Teilnehmer (76,6 %) litten an einem idiopathischen nicht-histaminvermittelten Angioödem und erfüllten nicht die klinische Definition von HAE. In keiner der Untergruppen wurde ein statistisch signifikanter therapeutischer Effekt im Vergleich zu Placebo festgestellt.

#### Kinder und Jugendliche

#### *SPRING-Studie*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von TAKHZYRO zur Prophylaxe von HAE-Attacken bei Kindern wurden in der offenen, multizentrischen Phase-3-Studie SPRING untersucht. Die Dosierungsschemata basierten auf den folgenden vorab definierten Altersgruppen: Kinder im Alter von 2 bis unter 6 Jahren erhielten Lanadelumab 150 mg alle 4 Wochen, und Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren erhielten Lanadelumab 150 mg alle 2 Wochen. Die Gesamtbehandlungsdauer betrug 52 Wochen, die zu gleichen Teilen in Behandlungsphase A und Behandlungsphase B aufgeteilt war. In die Studie wurden 21 pädiatrische Studienteilnehmer aufgenommen, die zum Ausgangszeitpunkt eine Attacken-Rate von  $\geq 1$  Attacke pro 3 Monate (12 Wochen) und eine bestätigte Diagnose von HAE Typ I oder II aufwiesen.

In Behandlungsphase A erhielten Teilnehmer im Alter von 2 bis < 6 Jahren (N = 4) Lanadelumab 150 mg alle 4 Wochen und Teilnehmer im Alter von 6 bis < 12 Jahren (N = 17) 150 mg alle 2 Wochen. Der jüngste in die Studie aufgenommene Patient war 3,5 Jahre alt.

In Behandlungsphase B konnten Studienteilnehmer, die Lanadelumab 150 mg alle 2 Wochen erhielten (d. h. Studienteilnehmer im Alter von 6 bis unter 12 Jahren), die Dosierung auf 150 mg alle 4 Wochen reduzieren, wenn ihre Erkrankung unter der Behandlung mit Lanadelumab 26 Wochen lang gut eingestellt war (z. B., wenn sie attackenfrei waren). Sieben Studienteilnehmer in der Altersgruppe im Alter von 6 bis unter 12 Jahren wurden während Behandlungsphase B auf 150 mg alle 4 Wochen umgestellt. Ein Studienteilnehmer (der in die Altersgruppe im Alter von 2 bis unter 6 Jahren aufgenommen worden war) wurde während Behandlungsphase A 6 Jahre alt und wurde während Behandlungsphase B auf 150 mg alle 2 Wochen umgestellt, nachdem bei diesem Patienten wiederkehrende Attacken aufgetreten waren.

Die Gesamtexposition betrug 5,5 Patientenjahre in der Gruppe mit dem Dosierungsschema „alle 4 Wochen“ (Altersbereich 3,5–10,4 Jahre) und 14,47 Patientenjahre in der Gruppe mit dem Dosierungsschema „alle 2 Wochen“ (Altersbereich 6–10,9 Jahre).

Das TAKHZYRO-Dosierungsschema führte in beiden Altersgruppen in der Behandlungsphase A zu einer Reduzierung der mittleren HAE-Attacken-Rate im Vergleich zum Ausgangszeitpunkt und zu einem höheren prozentualen Anteil an attackenfreien Studienteilnehmern (Tabelle 6). Für die 52-wöchige Gesamtbehandlungsphase wurden ähnliche Ergebnisse beobachtet.

**Tabelle 6: Ergebnisse der Wirksamkeitsendpunkte**

Kriterien	TAKHZYRO		
	150 mg alle 4 Wochen <sup>a</sup>	150 mg alle 2 Wochen <sup>a</sup>	Gesamt
<b>Behandlungsphase A (26 Wochen)</b>			
n	4	17	21
Attacken-Rate zum Ausgangszeitpunkt (Attacken/Monat <sup>b</sup> ), Mittelwert (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Attacken-Rate unter Behandlung (Attacken/Monat <sup>b</sup> ), Mittelwert (SD)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Attackenfreie Studienteilnehmer, N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

<sup>a</sup> Die tatsächlich während des jeweiligen Studienzeitraums erhaltene Behandlung.

<sup>b</sup> Ein Monat ist definiert als 28 Tage. Die Attacken-Raten zum Ausgangszeitpunkt und unter Behandlung wurden jeweils über die 4–12-wöchige Beobachtungsphase und die 26-wöchige Behandlungsphase A berechnet.

#### Immunogenität

Sehr häufig wurden Anti-Wirkstoff-Antikörper (*Anti-drug antibodies*, ADA) nachgewiesen. Es wurden jedoch keine Hinweise auf Auswirkungen von ADA auf die Pharmakokinetik, Wirksamkeit oder Sicherheit beobachtet.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Pharmakokinetik von Lanadelumab bei einfacher und mehrfacher Dosisgabe wurde bei Patienten mit HAE untersucht. Die Pharmakokinetik von Lanadelumab zeigte bei Dosen von bis zu 400 mg ein lineares Verhältnis zwischen Dosis und Exposition sowie eine reproduzierbare Exposition nach subkutaner Gabe über bis zu 12 Monate. Die absolute Bioverfügbarkeit von Lanadelumab nach subkutaner Gabe wurde nicht bestimmt. In der HELP-Studie wiesen mit 300 mg alle 2 Wochen behandelte Patienten eine mittlere (SD) Fläche unter der Kurve über das Dosierungsintervall hinweg im Steady-State ( $AUC_{tau,ss}$ ), eine maximale Konzentration im Steady-State ( $C_{max,ss}$ ) und eine minimale Konzentration im Steady-State ( $C_{min,ss}$ ) von 408  $\mu\text{g}^*\text{Tag}/\text{ml}$  (138), 34,4  $\mu\text{g}/\text{ml}$  (11,2) bzw. 25,4  $\mu\text{g}/\text{ml}$  (9,18) auf. Die erwartete Dauer bis zum Erreichen der Steady-State-Konzentration betrug ca. 70 Tage.

#### Resorption

Nach subkutaner Anwendung beträgt die Zeit bis zur maximalen Konzentration ca. 5 Tage. Die Stelle der subkutanen Injektion (Oberschenkel, Arm oder Abdomen) sowie die Selbstinjektion hatten keine Auswirkungen auf die Resorption von Lanadelumab.

#### Verteilung

Das mittlere (SD) Verteilungsvolumen von Lanadelumab bei Patienten mit HAE beträgt 14,5 Liter (4,53). Lanadelumab ist ein therapeutischer monoklonaler Antikörper, und es wird nicht davon ausgegangen, dass er an Plasmaproteine bindet.

#### Elimination

Lanadelumab hat eine mittlere (SD) Gesamtkörper-Clearance von 0,0297 l/h (0,0124) und eine terminale Eliminationshalbwertszeit von ca. 14 Tagen.

### Besondere Patientengruppen

Es wurden keine speziellen Studien zur Untersuchung der Pharmakokinetik von Lanadelumab bei besonderen Patientengruppen wie Geschlecht oder Schwangeren durchgeführt.

Pharmakokinetische Populationsanalysen zeigten, dass Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft keinen bedeutsamen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Lanadelumab hatten. Das Körpergewicht wurde als wichtige Kovariante zur Beschreibung der Variabilität der Clearance und des Verteilungsvolumens von Lanadelumab identifiziert.

### Kinder und Jugendliche

Nach subkutaner Anwendung von 150 mg alle 4 Wochen (im Alter von 2 bis unter 6 Jahren) und 150 mg alle 2 Wochen (im Alter von 6 bis unter 12 Jahren) war die Gesamtexposition (d. h.  $C_{avg,ss}$ ) gegenüber Lanadelumab ähnlich wie bei erwachsenen und jugendlichen (im Alter von 12 bis unter 18 Jahren) Patienten, die TAKHZYRO 300 mg alle 2 Wochen erhielten, (das Verhältnis zu den Erwachsenen lag im Bereich von 0,8 bis 1,11).

### Nieren- und Leberfunktionsbeeinträchtigung

Da monoklonale IgG-Antikörper hauptsächlich über den intrazellulären Stoffabbau eliminiert werden, ist nicht davon auszugehen, dass eine Nieren- oder Leberfunktionsbeeinträchtigung Einfluss auf die Clearance von Lanadelumab hat.

Dementsprechend hatte in einer pharmakokinetischen Populationsanalyse eine Nierenfunktionsbeeinträchtigung (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate [GFR]: 60 bis 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> [leicht, N = 98] und 30 bis 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> [mittelschwer, N = 9]) keine Auswirkungen auf die Clearance oder das Verteilungsvolumen von Lanadelumab.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In Studien mit wiederholter Dosisgabe zur Bewertung einer einmal wöchentlichen subkutanen Injektion bei Ratten (bis zu 28 Tage) und Java-Affen (bis zu 6 Monate) wurde Lanadelumab in Dosen von bis zu 50 mg/kg (höchste getestete Dosis) gut vertragen, ohne dass von Toxizität betroffene Organe identifiziert wurden. Die Expositionen bei Java-Affen nach 6-monatiger Gabe waren ca. 23-mal höher als jene, die beim Dosisschema 300 mg alle 2 Wochen basierend auf der AUC festgestellt wurden.

Es wird nicht davon ausgegangen, dass Lanadelumab direkt in Interaktion mit DNA- oder anderem Chromosomen-Material tritt, da es vollständig aus natürlich vorkommenden Aminosäuren besteht und keine anorganischen oder synthetischen Linker oder anderen Nichtprotein-Anteile enthält; daher wurde keine Untersuchung der Genotoxizität durchgeführt.

Die Karzinogenität wurde nicht an Tieren untersucht, da man der Auffassung ist, dass Lanadelumab basierend auf dem „evidenzbasierten Bewertungsansatz“ (*Weight of Evidence*) ein geringes Karzinogenitätsrisiko aufweist.

Die Auswirkungen von Lanadelumab auf die Fertilität wurden an geschlechtsreifen Java-Affen untersucht. Im Rahmen einer 13-wöchigen Studie hatte die einmal wöchentliche subkutane Anwendung von Lanadelumab in Dosen von 10 oder 50 mg/kg (höchste getestete Dosis) keine Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität. Die Expositionen bei den geschlechtsreifen Java-Affen in der Fertilitätsstudie waren ca. 20- und 22-mal höher als jene, die beim Dosierungsschema 300 mg alle 2 Wochen basierend auf der  $C_{max}$  bzw. der AUC festgestellt wurden.

In der ePPND-Studie an trächtigen Java-Affen, denen einmal wöchentlich Dosen von 10 mg/kg oder 50 mg/kg (höchste getestete Dosis) gegeben wurden, wurden keine durch Lanadelumab bedingten Auswirkungen auf die Trächtigkeit und den Geburtsvorgang, die embryofetale Entwicklung, das

Überleben, das Wachstum und/oder die postnatale Entwicklung der Nachkommen beobachtet. Die Expositionen in der ePPND-Studie waren ca. 32-mal höher als jene, die beim Dosisschema 300 mg alle 2 Wochen basierend auf der AUC festgestellt wurden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Dinatriumphosphat-Dihydrat

Citronensäure-Monohydrat

Histidin

Natriumchlorid

Polysorbat 80

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

TAKHZYRO 150 mg und 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

2 Jahre

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung im Fertigpen

2 Jahre

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

2 Jahre

Die Injektion sollte innerhalb von 2 Stunden nach Vorbereitung der Applikationsspritze angewendet werden. Wenn die Anwendung nicht unmittelbar nach der Vorbereitung erfolgt, kann die Spritze im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lichtgeschützt aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden angewendet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurde für einen Zeitraum von 2 Stunden bei 25 °C sowie für einen Zeitraum von 8 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, durch die Zubereitungsmethode werden die Risiken einer mikrobiellen Kontamination ausgeschlossen. Sollte es nicht umgehend verwendet werden, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zum Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Lösung (Fertigspritze, Fertigpen oder Durchstechflasche) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösung (Fertigspritze, Fertigpen oder Durchstechflasche) kann für eine einmalige Zeitdauer von 14 Tagen unterhalb von 25 °C aufbewahrt werden, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Präparats in der Durchstechflasche, siehe Abschnitt 6.3.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

### TAKHZYRO 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

1 ml Lösung in einer Fertigspritze mit Brombutyl-Stopfen, fester (eingeklebter) 27-G-x-13-mm-Kanüle und festem Nadelschutz (rigid needle shield, RNS). TAKHZYRO ist als Einzelpackungen mit 1 oder 2 Fertigspritzen und als Bündelpackungen mit 6 (3 Packungen à 2) Fertigspritzen erhältlich.

### TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

2 ml Lösung in einer Fertigspritze mit Brombutyl-Stopfen, fester (eingeklebter) 27-G-x-13-mm-Kanüle und festem Nadelschutz (rigid needle shield, RNS). TAKHZYRO ist als Einzelpackungen mit 1 oder 2 Fertigspritzen und als Bündelpackungen mit 6 (3 Packungen à 2) Fertigspritzen erhältlich.

### TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung im Fertigpen

2 ml Lösung in einer Fertigspritze mit Brombutyl-Stopfen, fester (eingeklebter) 27-G-x-13-mm-Kanüle und festem Nadelschutz (rigid needle shield, RNS) enthalten im Fertigpen. TAKHZYRO ist als Einzelpackungen mit 1 oder 2 Fertigpens und als Bündelpackungen mit 6 (3 Packungen à 2) Fertigpens erhältlich.

### TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

2 ml Lösung in einer Durchstechflasche (Typ-I-Glas) mit einem beschichteten Butylkautschuk-Stopfen mit Aluminiumsiegel und violettfarbener Flip-off-Kappe. TAKHZYRO ist als Einzelpackung mit einer 2-ml-Durchstechflasche und als Bündelpackung zu 2 bzw. 6 Kartons, die jeweils eine Durchstechflasche enthalten, erhältlich.

Jede Einzelpackung enthält außerdem Folgendes:

- Eine leere 3-ml-Spritze
- Eine 18-G-Aufziehkanüle zur Entnahme aus der Durchstechflasche
- Eine 27-G-x-13-mm-Injektionskanüle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Lanadelumab ist in Einweg-Fertigspritzen, -Fertigpens und -Durchstechflaschen erhältlich.

Vor der Anwendung ist das Aussehen der TAKHZYRO-Lösung visuell zu überprüfen. Die Lösung sollte klar oder leicht gelb sein. Lösungen, die verfärbt sind oder Partikel enthalten, dürfen nicht verwendet werden.

Kräftiges Schütteln vermeiden.

## Anwendungsschritte

### *TAKHZYRO 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze*

Warten Sie nach dem Herausnehmen der Einweg-Fertigspritze aus dem Kühlschrank 15 Minuten vor der Injektion, damit die Lösung Raumtemperatur annehmen kann. TAKHZYRO ist durch die Betreuungsperson subkutan in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm zu injizieren (siehe Abschnitt 4.2).

### *TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze*

Warten Sie nach dem Herausnehmen der Einweg-Fertigspritze aus dem Kühlschrank 15 Minuten vor der Injektion, damit die Lösung Raumtemperatur annehmen kann. TAKHZYRO subkutan in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm injizieren (siehe Abschnitt 4.2).

Jede Fertigspritze ist für die einmalige Anwendung bestimmt. Entsorgen Sie die Fertigspritze nach abgeschlossener Injektion.

### *TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung im Fertigpen*

Warten Sie nach dem Herausnehmen des Einweg-Fertigpens aus dem Kühlschrank 30 Minuten vor der Injektion, damit die Lösung Raumtemperatur annehmen kann. TAKHZYRO subkutan in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm injizieren (siehe Abschnitt 4.2).

Jeder Fertigpen ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Entsorgen Sie den Fertigpen nach abgeschlossener Injektion.

### *TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche*

Die verschriebene TAKHZYRO-Dosis unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der Durchstechflasche mithilfe einer 18-G-Aufziehkanüle in die Spritze aufziehen.

Die Kanüle auf der Spritze durch eine 27-G-Injektionskanüle oder eine andere für die subkutane Injektion geeignete Kanüle austauschen. TAKHZYRO subkutan in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm injizieren (siehe Abschnitt 4.2).

Die Durchstechflasche mit nicht verbrauchtem Inhalt entsorgen.

## Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Alle Kanülen, Spritzen und Pens sind in einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGNUMMERN**

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  
EU/1/18/1340/010  
EU/1/18/1340/011  
EU/1/18/1340/012

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. November 2018

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. August 2023

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND  
HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Rentschler Biopharma SE  
Erwin-Rentschler-Straße 21  
D-88471 Laupheim  
Deutschland

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

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN  
GEBRAUCH**

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS  
INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

## **D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FERTIGSPRITZE – KARTON DER EINZELPACKUNG****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jede Fertigspritze enthält 150 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

1 Fertigspritze mit 1 ml  
2 Fertigspritzen mit 1 ml

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.  
Packungsbeilage beachten.  
Nur zur einmaligen Anwendung.  
Für Patienten von 10 bis unter 40 kg.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

## **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

## **12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/18/1340/007 1 Fertigspritze mit 1 ml  
EU/1/18/1340/008 2 Fertigspritzen mit 1 ml

## **13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

## **14. VERKAUFSABGRENZUNG**

## **15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

## **16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

## **17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FERTIGSPRITZE – INNENKARTON DER BÜNDELPACKUNG (OHNE BLUE-BOX)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jede Fertigspritze enthält 150 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

1 Einzelpackung mit 2 Fertigspritzen (1 ml), Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Für Patienten von 10 bis unter 40 kg.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren.  
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/18/1340/009

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE****18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FERTIGSPRITZE – UMKARTON DER BÜNDELPACKUNG (MIT BLUE-BOX)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jede Fertigspritze enthält 150 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

Bündelpackung: 6 (3 Einzelpackungen mit je 2) Fertigspritzen (mit 1 ml)

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Für Patienten von 10 bis unter 40 kg.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/18/1340/009

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT FÜR FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

TAKHZYRO 150 mg Injektion

Lanadelumab

s. c.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

Für Patienten von 10 bis < 40 kg.

**3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FERTIGSPRITZE – KARTON DER EINZELPACKUNG****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jede Fertigspritze enthält 300 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

1 Fertigspritze mit 2 ml  
2 Fertigspritzen mit 2 ml

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.  
Packungsbeilage beachten.  
Nur zur einmaligen Anwendung.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

## **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren.  
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

## **12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/18/1340/004 1 Fertigspritze mit 2 ml  
EU/1/18/1340/005 2 Fertigspritzen mit 2 ml

## **13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

## **14. VERKAUFSABGRENZUNG**

## **15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

## **16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

## **17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FERTIGSPRITZE – INNENKARTON DER BÜNDELPACKUNG (OHNE BLUE-BOX)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jede Fertigspritze enthält 300 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

1 Einzelpackung mit 2 Fertigspritzen (je 2 ml), Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.  
Packungsbeilage beachten.  
Nur zur einmaligen Anwendung.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren.  
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/18/1340/006

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE****18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FERTIGSPRITZE – UMKARTON DER BÜNDELPACKUNG (MIT BLUE-BOX)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jede Fertigspritze enthält 300 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

Bündelpackung: 6 (3 Einzelpackungen mit je 2) Fertigspritzen mit 2 ml

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.  
Packungsbeilage beachten.  
Nur zur einmaligen Anwendung.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren.  
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDRE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/18/1340/006

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT FÜR FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

TAKHZYRO 300 mg Injektion

Lanadelumab

s. c.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

2 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FERTIGPEN – KARTON DER EINZELPACKUNG****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung im Fertigen  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jeder Fertigpen enthält 300 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

1 Fertigpen mit 2 ml  
2 Fertigpens mit 2 ml

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.  
Packungsbeilage beachten.  
Nur zur einmaligen Anwendung.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/18/1340/010 1 Fertigpen mit 2 ml  
EU/1/18/1340/011 2 Fertigpens mit 2 ml

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Zum Öffnen drücken

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FERTIGPEN – INNENKARTON DER BÜNDELPACKUNG (OHNE BLUE-BOX)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung im Fertigen  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jeder Fertigen enthält 300 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

1 Einzelpackung mit 2 Fertigpens (je 2 ml), Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.  
Packungsbeilage beachten.  
Nur zur einmaligen Anwendung.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren.  
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/18/1340/012

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Zum Öffnen drücken

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FERTIGPEN – UMKARTON DER BÜNDELPACKUNG (MIT BLUE-BOX)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung im Fertigen  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jeder Fertigen enthält 300 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

Bündelpackung: 6 (3 Einzelpackungen mit je 2) Fertigpens mit 2 ml

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

Nur zur einmaligen Anwendung.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDRE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/18/1340/012

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Zum Öffnen drücken

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT FÜR EINZELDOSIS-FERTIGPEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung  
Lanadelumab

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.  
Packungsbeilage beachten.  
Nur zur einmaligen Anwendung.

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

2 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****DURCHSTECHFLASCHE – KARTON DER EINZELPACKUNG****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

1 Durchstechflasche mit 2 ml

Diese Packung enthält außerdem:

Eine 3-ml-Spritze  
Eine 18-G-Aufziehkanüle  
Eine Injektionskanüle

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.  
Packungsbeilage beachten.  
Nur zur einmaligen Anwendung.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

## **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

## **12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/18/1340/001

## **13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

## **14. VERKAUFSABGRENZUNG**

## **15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

## **16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

## **17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****DURCHSTECHFLASCHE – INNENKARTON DER BÜNDELPACKUNG (OHNE BLUE-BOX)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

1 Durchstechflasche mit 2 ml, Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

Diese Packung enthält außerdem:

Eine 3-ml-Spritze  
Eine 18-G-Aufziehkanüle  
Eine Injektionskanüle

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung,  
Packungsbeilage beachten.  
Nur zur einmaligen Anwendung.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

## **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren.  
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

## **12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/18/1340/002 Bündelpackung: 2 (2 Einzelpackungen mit je 1) Durchstechflaschen mit je 2 ml  
EU/1/18/1340/003 Bündelpackung: 6 (6 Einzelpackungen mit je 1) Durchstechflaschen mit je 2 ml

## **13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

## **14. VERKAUFSABGRENZUNG**

## **15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

## **16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

## **17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMALE – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****DURCHSTECHFLASCHE – UMKARTON DER BÜNDELPACKUNG (MIT BLUE-BOX)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung  
Lanadelumab

**2. WIRKSTOFF**

Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Lanadelumab.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT****Injektionslösung**

Bündelpackung: 2 (2 Einzelpackungen mit je 1) Durchstechflaschen mit je 2 ml.

Bündelpackung: 6 (6 Einzelpackungen mit je 1) Durchstechflaschen mit je 2 ml.

Jede Einzelpackung enthält außerdem:

Eine 3-ml-Spritze

Eine 18-G-Aufziehkanüle

Eine Injektionskanüle

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

Nur zur einmaligen Anwendung.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

## **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren.  
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

## **12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/18/1340/002 Bündelpackung: 2 (2 Einzelpackungen mit je 1) Durchstechflaschen mit je 2 ml  
EU/1/18/1340/003 Bündelpackung: 6 (6 Einzelpackungen mit je 1) Durchstechflaschen mit je 2 ml

## **13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

## **14. VERKAUFSABGRENZUNG**

## **15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

## **16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

## **17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT FÜR DURCHSTECHFLASCHE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung  
Lanadelumab  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

2 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **TAKHZYRO 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze** Lanadelumab

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dem Kind dieses Arzneimittel verabreichen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker des Kindes oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind oder einem Kind, das Sie betreuen, persönlich verschrieben. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind oder das Kind, das Sie betreuen.
- Wenn Sie bei dem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an seinen Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist TAKHZYRO und wofür wird es angewendet?**

TAKHZYRO enthält den Wirkstoff Lanadelumab.

#### **Wofür wird TAKHZYRO angewendet?**

TAKHZYRO 150 mg ist ein Arzneimittel, das bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) ab einem Alter von 2 Jahren mit einem Gewicht von unter 40 kg zur Vorbeugung von Angioödem-Attacken angewendet wird.

#### **Was ist das hereditäre Angioödem (HAE)?**

HAE ist eine Krankheit, die in der Familie weitergegeben werden kann. Bei dieser Krankheit ist im Blut der Patienten eine unzureichende Menge eines Proteins namens „C1-Inhibitor“ vorhanden oder dieser C1-Inhibitor funktioniert nicht richtig. Dies führt zu einer überschüssigen Menge an „Plasmakallikrein“, das wiederum höhere Konzentrationen an „Bradykinin“ im Blutkreislauf produziert. Eine zu hohe Menge an Bradykinin führt zu HAE-Symptomen wie Schwellungen und Schmerzen, die folgende Bereiche betreffen:

- Hände und Füße
- Gesicht, Augenlider, Lippen oder Zunge
- Kehlkopf (Larynx), was zu Atembeschwerden führen kann
- Genitalien

## Wie wirkt TAKHZYRO?

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

## 2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von TAKHZYRO beachten?

### TAKHZYRO darf nicht angewendet werden,

wenn Ihr Kind oder das Kind, das Sie betreuen, allergisch gegen Lanadelumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker des Kindes oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie TAKHZYRO verabreichen.
- Wenn das Kind eine schwere allergische Reaktion auf TAKHZYRO mit Anzeichen wie Ausschlag, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atemgeräuschen oder einem schnellen Herzschlag hat, informieren Sie **unverzüglich** den Arzt oder Apotheker des Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

### Protokollierung der Anwendung

Es wird dringend empfohlen, dass Sie jedes Mal, wenn Ihr Kind oder das Kind, das Sie betreuen, eine TAKHZYRO-Dosis erhält, den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels dokumentieren. So können Sie die angewendeten Chargen zurückverfolgen.

### Labortests

Informieren Sie den Arzt des Kindes, dass es TAKHZYRO erhält, bevor es Labortests unterzogen wird, die messen sollen, wie gut sein Blut gerinnt, da TAKHZYRO im Blut einige Labortests beeinflussen und so zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

### Kinder

Die Anwendung von TAKHZYRO bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### Anwendung von TAKHZYRO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker des Kindes, wenn das Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel einnimmt.

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **TAKHZYRO enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist TAKHZYRO anzuwenden?**

TAKHZYRO ist in Einweg-Fertigspritzen als gebrauchsfertige Lösung erhältlich. Die Behandlung für Ihr Kind oder das Kind, das Sie betreuen, wird unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Patienten mit HAE erfahrenen Arztes eingeleitet und durchgeführt.

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

#### **Wie viel TAKHZYRO ist anzuwenden?**

Bei Kindern im Alter von 2 bis unter 12 Jahren basiert die empfohlene Dosis auf dem Körpergewicht:

<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Empfohlene Anfangsdosis</b>	<b>Dosisanpassung</b>
10 bis unter 20 kg	150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen	Eine Dosiserhöhung auf 150 mg Lanadelumab alle 3 Wochen kann bei Patienten mit unzureichender Kontrolle der Attacken in Erwägung gezogen werden
20 bis unter 40 kg	150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen	Eine Dosisreduktion auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden
40 kg oder mehr	300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen	Eine Dosisreduktion auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden

- Bei einem Körpergewicht von 20 bis unter 40 kg mit gleichzeitig seit Längerem bestehenden Zustand der Attackenfreiheit kann der Arzt Ihrem Kind oder dem Kind, das Sie betreuen, erlauben, bei Vollendung des 12. Lebensjahres die Behandlung mit der gleichen Dosis fortzusetzen.

Für Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von unter 40 kg:

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

- Eine Anfangsdosis von 150 mg Lanadelumab kann alle 2 Wochen in Erwägung gezogen werden. Wenn Sie seit längerer Zeit keine Attacke mehr hatten, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen umstellen.

### **Wie ist TAKHZYRO zu injizieren?**

**TAKHZYRO ist von medizinischem Fachpersonal oder von einer Betreuungsperson zu injizieren. Die Betreuungsperson muss die Anweisungen in Abschnitt 7 „Hinweise für den Gebrauch“ sorgfältig durchlesen und befolgen.**

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

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

Wenn das Kind mehr TAKHZYRO erhalten hat, als es sollte, oder die Dosis früher verabreicht wurde als in der Verordnung des Arztes angegeben, informieren Sie den Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO vergessen haben**

Wenn eine Dosis TAKHZYRO versäumt wurde, holen Sie die Injektion so schnell wie möglich nach. Die nächste geplante Dosis muss abhängig von der beabsichtigten Häufigkeit der Dosisgabe gegebenenfalls angepasst werden, um folgende Abstände zu gewährleisten:

- mindestens 10 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 2 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 17 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 3 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 24 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 4 Wochen eine Dosis erhalten.

Wenn Sie sich nach einer versäumten Dosis nicht sicher sind, wann Sie TAKHZYRO injizieren sollen, fragen Sie den Arzt oder Apotheker des Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

### **Wenn Sie die Verabreichung von TAKHZYRO abbrechen**

Die Entscheidung, die Anwendung von TAKHZYRO abzubrechen, sollte mit dem Arzt des Kindes besprochen werden. Nach Abbruch der Behandlung können die Symptome erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker des Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

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

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

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

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

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

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

**5. Wie ist TAKHZYRO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spritzen-Etikett nach „EXP“ und auf dem Karton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**TAKHZYRO 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigspritzen können für eine einmalige Zeitdauer von 14 Tagen unterhalb von 25 °C aufbewahrt werden, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.

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

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

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was TAKHZYRO enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lanadelumab. Jede Fertigspritze enthält 150 mg Lanadelumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbit 80 und Wasser für Injektionszwecke – siehe Abschnitt 2, „TAKHZYRO enthält Natrium“.

### **Wie TAKHZYRO aussieht und Inhalt der Packung**

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

TAKHZYRO ist erhältlich als:

- Einzelpackung mit einer 1-ml-Fertigspritze in einem Karton
- Einzelpackung mit zwei 1-ml-Fertigspritzen in einem Karton
- Bündelpackung zu 3 Kartons, die jeweils zwei 1-ml-Fertigspritzen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

#### **Hersteller**

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

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Takeda Pharma 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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

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

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

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

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 3333 000 181  
medinfoEMEA@takeda.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

#### **Weitere Informationsquellen**

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

#### **7. Hinweise für den Gebrauch**

Es ist wichtig, dass Sie die Hinweise für den Gebrauch lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie TAKHZYRO injizieren. Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

#### **Anwendungsbereich**

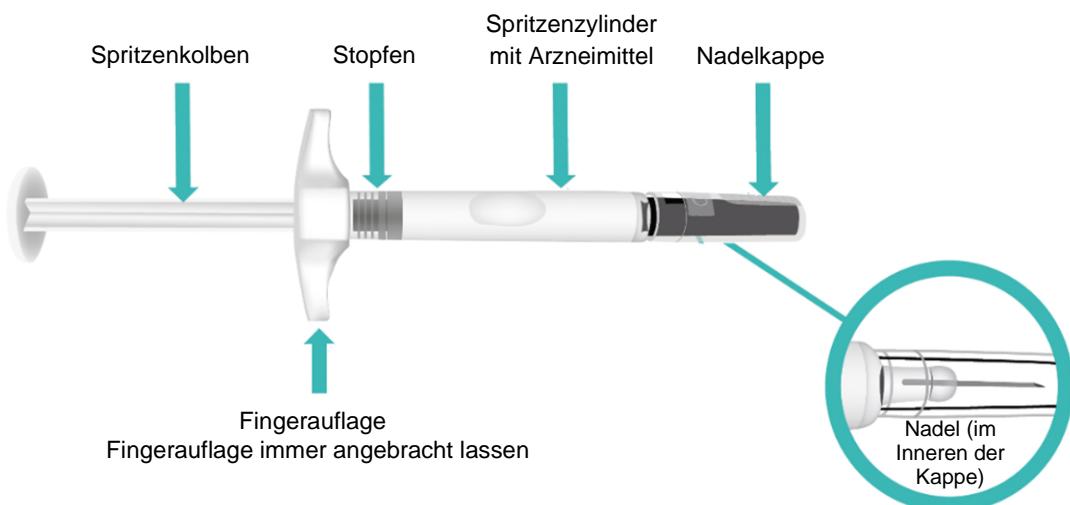
Die TAKHZYRO-Fertigspritze ist eine gebrauchsfertige, nadelbasierte Einweg-Injektionsvorrichtung mit fester Dosis (150 mg/1 ml), die für die subkutane Verabreichung des Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal oder Betreuungspersonen bestimmt ist. **Eine Selbstverabreichung wird bei pädiatrischen Patienten (im Alter von 2 bis unter 12 Jahren) nicht empfohlen.**

#### **Aufbewahrung von TAKHZYRO**

- Bewahren Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank auf. **Nicht einfrieren.**
- Bewahren Sie die Fertigspritze nach dem Entnehmen aus dem Kühlschrank bei unter 25 °C auf und verwenden Sie sie innerhalb von 14 Tagen. Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.
- Wenn eine Fertigspritze aus einer Bündelpackung aus dem Kühlschrank entnommen wird, legen Sie die verbleibenden Fertigspritzen bis zur späteren Verwendung in den Kühlschrank zurück.
- Bewahren Sie TAKHZYRO im Umkarton auf, um die Fertigspritze vor Licht zu schützen.
- Werfen Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze weg (entsorgen Sie sie), wenn sie außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt, eingefroren oder nicht im Originalkarton vor Licht geschützt aufbewahrt wurde.
- TAKHZYRO darf **nicht** geschüttelt werden.

**Bewahren Sie TAKHZYRO und alle anderen Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**

**Teile der TAKHZYRO-Fertigspritze vor der Anwendung (Abbildung A).**



**Abbildung A: TAKHZYRO-Fertigspritze**

**Schritt 1: Vorbereitung der Injektion**

- a. Halten Sie einen Alkoholtupfer, einen Wattebausch oder Gazetupfer, ein Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung B**) auf einer sauberen, ebenen und gut beleuchteten Arbeitsfläche bereit. Diese Gegenstände sind nicht im Lieferumfang von TAKHZYRO enthalten.

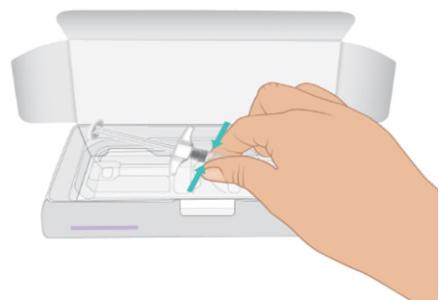


**Abbildung B: Zubehör**

- b. Nehmen Sie den Karton mit der TAKHZYRO-Fertigspritze 15 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank.
- Verwenden Sie den Inhalt des Kartons **nicht**, wenn das Siegel des Kartons geöffnet oder gebrochen ist.
  - Das Arzneimittel reagiert empfindlich auf Wärme. Verwenden Sie zum Erwärmen der TAKHZYRO-Fertigspritze deshalb **keine** Wärmequellen, wie z. B. eine Mikrowelle oder heißes Wasser.



- c. Öffnen Sie den Karton. Fassen Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze am Spritzenzylinder und nehmen Sie sie aus der Tiefziehschale (**Abbildung C**).
- Ziehen Sie die Nadelkappe **erst** unmittelbar vor der Injektion ab.
  - Berühren Sie den Spritzenkolben **erst** unmittelbar vor der Injektion bzw. drücken Sie ihn **erst** unmittelbar vor der Injektion herunter.



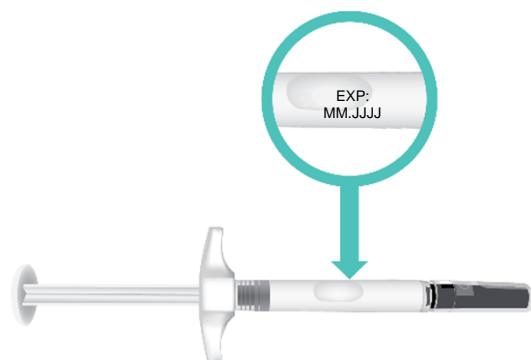
**Abbildung C: Fertigspritze herausnehmen**

- d. Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser (**Abbildung D**). Trocknen Sie Ihre Hände vollständig ab.
- Berühren Sie nach dem Händewaschen und vor der Injektion **keine** Oberflächen oder Körperteile mehr.



**Abbildung D: Hände waschen**

- e. **Überprüfen Sie das Verfalldatum („EXP“) auf dem Spritzenzylinder (**Abbildung E**).**
- Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn die TAKHZYRO-Fertigspritze abgelaufen ist, werfen Sie sie in einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (entsorgen Sie sie) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

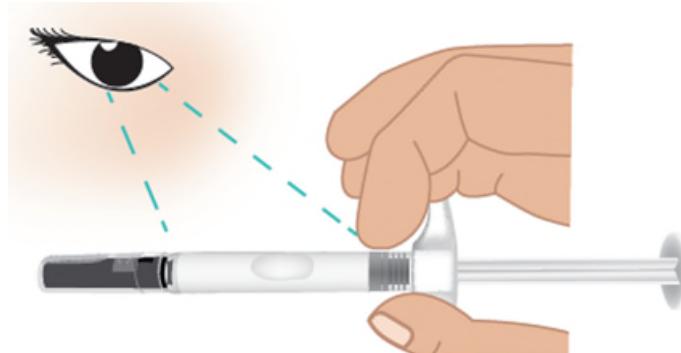


**Abbildung E: Position des Verfalldatums**

f. **Kontrollieren** Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze auf Beschädigungen. Die Lösung im Spritzenzylinder muss farblos bis leicht gelb erscheinen (Abbildung F).

- Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn sie beschädigt aussieht oder einen Sprung hat.
- Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn in dem Arzneimittel Verfärbungen, Schwebstoffe oder Partikel sichtbar sind oder wenn das Arzneimittel trüb ist.
- Luftbläschen in der TAKHZYRO-Fertigspritze sind jedoch normal und wirken sich nicht auf die Dosierung aus.

Wenn Sie die Fertigspritze nicht verwenden können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



**Abbildung F: Die Fertigspritze kontrollieren**

## Schritt 2: Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

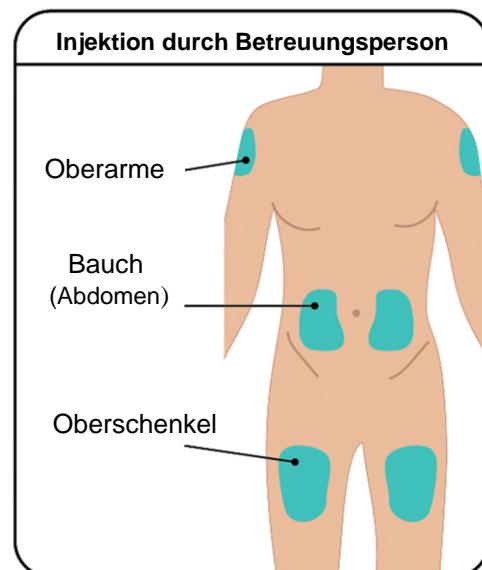
a. Die Injektion von TAKHZYRO sollte von medizinischem Fachpersonal oder einer Betreuungsperson und ausschließlich an den folgenden Stellen gegeben werden

(Abbildung G):

- Oberarme
- Bauch (Abdomen)
- Oberschenkel
- Injizieren Sie **nicht** an Körperstellen Ihres Kindes, an denen die Haut gereizt, gerötet oder infiziert ist oder Blutergüsse aufweist.
- Der für die Injektion gewählte Bereich sollte mindestens 5 cm von Narben oder dem Bauchnabel Ihres Kindes entfernt sein.

### Wichtig:

Wechseln Sie die Injektionsstellen **regelmäßig**, um die Gesundheit der Haut nicht zu beeinträchtigen. Jede weitere Injektion sollte mindestens 3 cm entfernt von der zuletzt verwendeten Injektionsstelle gegeben werden.



**Abbildung G : Injektionsstellen**

- b. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut vollständig trocknen (**Abbildung H**).

- Trocknen Sie die Stelle **nicht** durch Wedeln oder Pusten.
- Berühren Sie die gereinigte Stelle vor der Injektion **nicht** mehr.

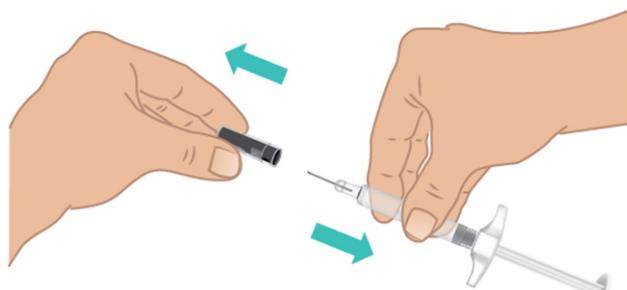


**Abbildung H: Injektionsstelle reinigen**

- c. Halten Sie die Mitte der TAKHZYRO-Fertigspritze mit einer Hand gut fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die Nadelkappe vorsichtig ab (**Abbildung I**).

- Berühren Sie den Spritzenkolben **erst** unmittelbar vor der Injektion bzw. drücken Sie ihn **erst** unmittelbar vor der Injektion herunter.
- Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn sie ohne Nadelkappe heruntergefallen ist.
- Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn die Nadel beschädigt oder verbogen erscheint.
- Berühren Sie die Nadel **nicht**, und achten Sie darauf, dass die Nadel mit keinen anderen Gegenständen oder Oberflächen in Berührung kommt.

Es können Luftbläschen zu sehen sein. Dies ist normal. Versuchen Sie **nicht**, die Luftbläschen zu entfernen.



**Abbildung I: Nadelkappe entfernen**

- d. Entsorgen Sie die Nadelkappe im Müll oder in Ihrem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände.
- Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.

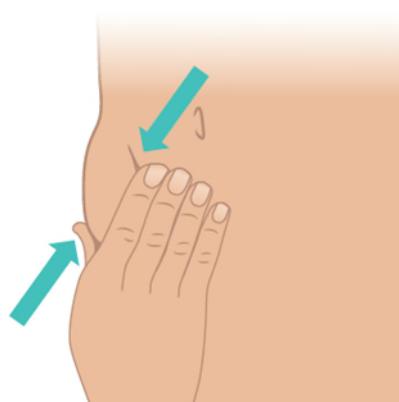
### Schritt 3: Injektion von TAKHZYRO

- a. Halten Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze wie einen Stift in einer Hand (**Abbildung J**). Achten Sie darauf, weder die Nadel zu berühren noch den Spritzenkolben herunterzudrücken.



**Abbildung J: Fertigspritze halten**

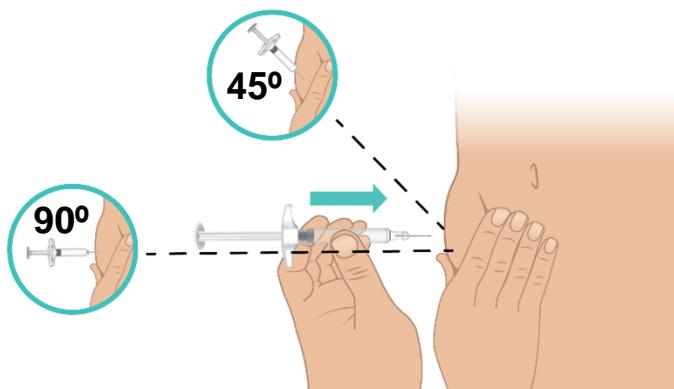
- b. Drücken Sie mit der anderen Hand an der gereinigten Injektionsstelle ca. 3 cm Haut mit den Fingern zusammen. Drücken Sie die Haut so lange zusammen, bis die Injektion abgeschlossen und die Nadel entfernt ist (**Abbildung K**).



**Abbildung K: 3 cm Haut mit den Fingern zusammendrücken**

- c. Führen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel von 45 bis 90 Grad ein. Stellen Sie sicher, dass die Nadel an Ort und Stelle bleibt (**Abbildung L**).

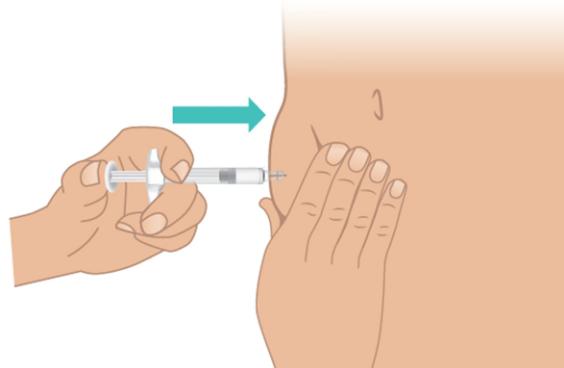
**Wichtig:** Injizieren Sie direkt in die Fettschicht unter der Haut (subkutane Injektion).



**Abbildung L: Die Nadel einführen**

- d. Drücken Sie den Kolben langsam **bis zum Anschlag herunter** (Abbildung M).

**Wichtig:** Ziehen Sie die Nadel **erst** heraus, wenn das gesamte Arzneimittel injiziert wurde und der Spritzenzylinder leer ist. Wenn die Injektion abgeschlossen ist, sehen Sie den Stopfen am unteren Ende des Spritzenkolbens (Abbildung N).



**Abbildung M: Spritzenkolben bis zum Anschlag herunterdrücken**

**Abbildung N: Stopfen am unteren Ende des Spritzenkolbens**

- e. Ziehen Sie die Nadel langsam heraus. Halten Sie die Spritze dabei nach wie vor im selben Winkel. Lassen Sie die Hautfalte vorsichtig los.
- f. Drücken Sie bei Bedarf 10 Sekunden lang einen Wattebausch oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle.
- Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**. An der Injektionsstelle kann eine geringe Menge Blut austreten. Das ist normal.
  - Kleben Sie bei Bedarf ein Pflaster auf die Injektionsstelle.

#### Schritt 4: Wegwerfen (Entsorgen) der TAKHZYRO-Fertigspritze

- a. Entsorgen Sie Ihre gebrauchte TAKHZYRO-Fertigspritze sofort nach der Anwendung in einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (Abbildung O).
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.
  - **Weder** die TAKHZYRO-Fertigspritze noch das für die Injektion verwendete Zubehör dürfen wiederverwendet werden.
  - Die TAKHZYRO-Fertigspritze darf **nicht** im Haushaltsmüll weggeworfen (entsorgt) werden.
  - Berühren Sie **nicht** die Nadel.
  - **Wichtig:** Bewahren Sie den durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf.



**Abbildung O: In einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände entsorgen**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze** Lanadelumab

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist TAKHZYRO und wofür wird es angewendet?**

TAKHZYRO enthält den Wirkstoff Lanadelumab.

#### **Wofür wird TAKHZYRO angewendet?**

TAKHZYRO ist ein Arzneimittel, das bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) ab einem Alter von 2 Jahren zur Vorbeugung von Angioödem-Attacken angewendet wird.

#### **Was ist das hereditäre Angioödem (HAE)?**

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

- Hände und Füße
- Gesicht, Augenlider, Lippen oder Zunge
- Kehlkopf (Larynx), was zu Atembeschwerden führen kann
- Genitalien

#### **Wie wirkt TAKHZYRO?**

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

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

### **TAKHZYRO darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Protokollierung der Anwendung**

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

### **Labortests**

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

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von TAKHZYRO bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von TAKHZYRO zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **TAKHZYRO enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist TAKHZYRO anzuwenden?**

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

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

#### **Wie viel TAKHZYRO ist anzuwenden?**

Für Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren:

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen. Wenn Sie seit längerer Zeit keine Attacke mehr hatten, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen umstellen, insbesondere, wenn Ihr Körpergewicht niedrig ist.
- Für Patienten mit einem Körpergewicht von unter 40 kg kann auch eine Anfangsdosis von 150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen in Erwägung gezogen werden. Wenn Sie seit längerer Zeit keine Attacke mehr hatten, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen umstellen.

Bei Kindern im Alter von 2 bis unter 12 Jahren basiert die empfohlene Dosis auf dem Körpergewicht:

<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Empfohlene Anfangsdosis</b>	<b>Dosisanpassung</b>
10 bis unter 20 kg	150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen	Eine Dosiserhöhung auf 150 mg Lanadelumab alle 3 Wochen kann bei Patienten mit unzureichender Kontrolle der Attacken in Erwägung gezogen werden
20 bis unter 40 kg	150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen	Eine Dosisreduktion auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden
40 kg oder mehr	300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen	Eine Dosisreduktion auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden

- Für Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 40 kg mit gleichzeitig seit Längerem bestehenden Zustand der Attackenfreiheit kann der Arzt Ihrem Kind oder dem Kind, das Sie betreuen, erlauben, bei Vollendung des 12. Lebensjahres die Behandlung mit der gleichen Dosis fortzusetzen.

## Wie ist TAKHZYRO zu injizieren?

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

- TAKHZYRO ist für die Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“) vorgesehen.
- Für Patienten ab einem Alter von 12 Jahren gilt: Sie können sich die Injektion entweder selbst verabreichen, oder Sie kann Ihnen von einer Betreuungsperson verabreicht werden.
- Die Injektion kann Patienten im Alter von 2 bis unter 12 Jahren entweder von medizinischem Fachpersonal oder einer Betreuungsperson verabreicht werden.
- Ein Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie TAKHZYRO ordnungsgemäß vorbereitet und injiziert wird, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden. Sie dürfen es sich selbst oder anderen nur dann injizieren, wenn Sie für die Injektion des Arzneimittels geschult wurden.
- Führen Sie die Kanüle in das Fettgewebe im Bauch (Abdomen), Oberschenkel oder Oberarm ein.
- Injizieren Sie das Arzneimittel jedes Mal an einer anderen Stelle.
- Verwenden Sie jede Fertigspritze mit TAKHZYRO nur einmal.

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

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

## Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis TAKHZYRO versäumt haben, holen Sie die Injektion so schnell wie möglich nach. Die nächste geplante Dosis muss abhängig von der beabsichtigten Häufigkeit der Dosisgabe gegebenenfalls angepasst werden, um folgende Abstände zu gewährleisten:

- mindestens 10 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 2 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 17 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 3 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 24 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 4 Wochen eine Dosis erhalten.

Wenn Sie sich nach einer versäumten Dosis nicht sicher sind, wann Sie TAKHZYRO injizieren sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO abbrechen

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

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

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

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

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

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

**5. Wie ist TAKHZYRO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigspritzen können für eine einmalige Zeitspanne von 14 Tagen unterhalb von 25 °C aufbewahrt werden, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Anzeichen von Nichtverwendbarkeit, wie z. B. Partikel in der Fertigspritze oder eine Verfärbung der Injektionslösung in der Fertigspritze.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was TAKHZYRO enthält**

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

### **Wie TAKHZYRO aussieht und Inhalt der Packung**

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

TAKHZYRO ist erhältlich als:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

#### **Hersteller**

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

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09 070  
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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

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

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

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

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 3333 000 181  
medinfoEMEA@takeda.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

#### **Weitere Informationsquellen**

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

#### **7. Hinweise für den Gebrauch**

Es ist wichtig, dass Sie die Hinweise für den Gebrauch lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie TAKHZYRO injizieren. Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

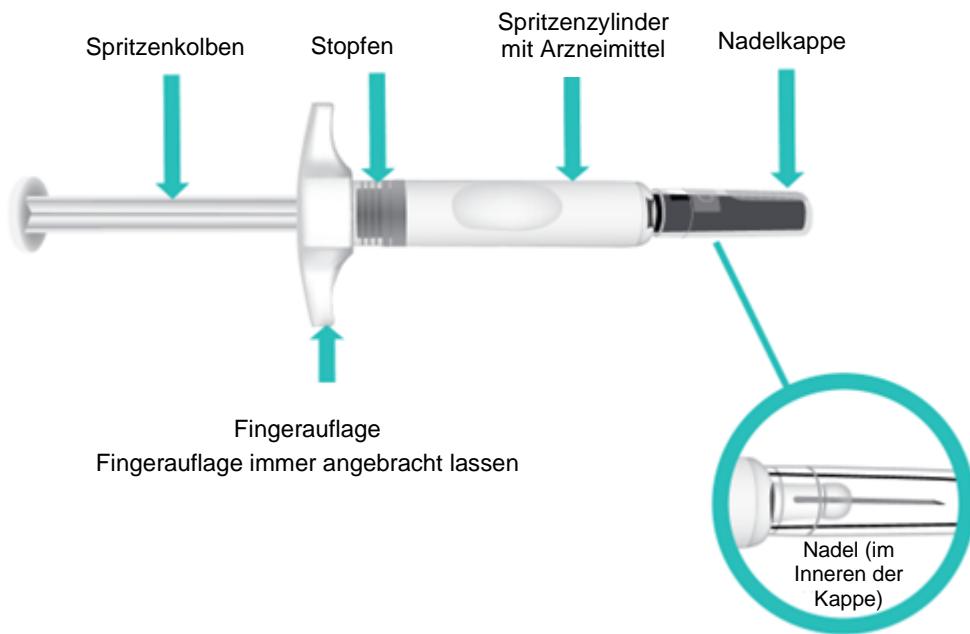
#### **Anwendungsbereich**

Die TAKHZYRO-Fertigspritze ist eine gebrauchsfertige, nadelbasierte Einweg-Injektionsvorrichtung mit fester Dosis (300 mg/2 ml), die für die subkutane Verabreichung des Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal, Betreuungspersonen oder zur Selbstverabreichung (für Patienten ab einem Alter von 12 Jahren) bestimmt ist.

#### **Aufbewahrung von TAKHZYRO**

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

**Teile der TAKHZYRO-Fertigspritze vor der Anwendung (Abbildung A).**



**Abbildung A: TAKHZYRO-Fertigspritze**

**SCHRITT 1: Vorbereitung der Injektion**

- Halten Sie einen Alkoholtupfer, einen Wattebausch oder Gazetupfer, ein Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung B**) auf einer sauberen, ebenen und gut beleuchteten Arbeitsfläche bereit. Diese Gegenstände sind nicht im Lieferumfang von TAKHZYRO enthalten.

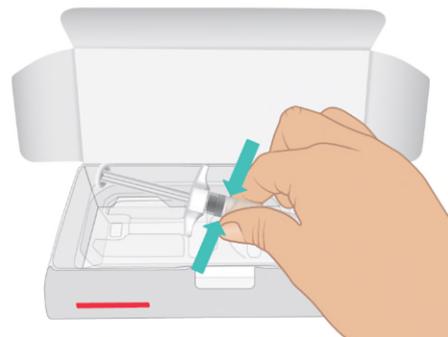


**Abbildung B: Zubehör**

- Nehmen Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
- Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn das Originalitätssiegel geöffnet oder gebrochen ist.
- Warten Sie vor der Vorbereitung der Injektion 15 Minuten, damit die Fertigspritze Raumtemperatur erreichen kann.**
- Das Arzneimittel reagiert empfindlich auf Wärme. Verwenden Sie zum Erwärmen der TAKHZYRO-Fertigspritze deshalb **keine** Wärmequellen, wie z. B. eine Mikrowelle oder heißes Wasser.
- Ziehen Sie die Nadelkappe **erst** unmittelbar vor der Injektion ab.



- c. Öffnen Sie den Karton. Fassen Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze am Spritzenzylinder und nehmen Sie sie aus der Tiefziehschale (**Abbildung C**).



**Abbildung C: Fertigspritze herausnehmen**

- d. Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser (**Abbildung D**). Trocknen Sie Ihre Hände vollständig ab.
- Berühren Sie nach dem Händewaschen und vor der Injektion **keine** Oberflächen oder Körperteile mehr.



**Abbildung D: Hände waschen**

- e. **Überprüfen Sie das Verfalldatum („verw. bis“) auf dem Spritzenzylinder (Abbildung E).** Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn die TAKHZYRO-Fertigspritze abgelaufen ist, werfen Sie sie in einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (entsorgen Sie sie) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

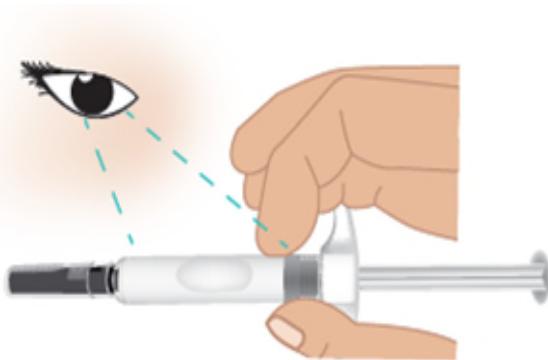


**Abbildung E: Position des Verfalldatums**

f. **Kontrollieren Sie** die TAKHZYRO-Fertigspritze auf Beschädigungen und stellen Sie sicher, dass die Lösung farblos bis leicht gelb erscheint (**Abbildung F**).

- Verwenden Sie TAKHZYRO **nicht**, wenn es beschädigt aussieht, z. B., wenn die Spritze einen Sprung hat.
- Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn in dem Arzneimittel Verfärbungen, Schwebstoffe oder Partikel sichtbar sind oder wenn das Arzneimittel trüb ist.
- Luftbläschen in der TAKHZYRO-Fertigspritze sind jedoch normal und wirken sich nicht auf die Dosierung aus.

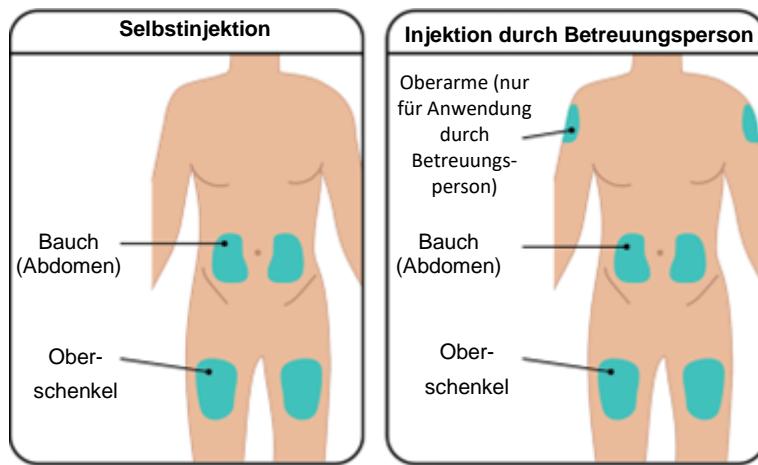
Wenn Sie die Fertigspritze nicht verwenden können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



**Abbildung F: Die Fertigspritze kontrollieren**

## SCHRITT 2: Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

- a. Die Injektion mit der TAKHZYRO-Fertigspritze sollte ausschließlich an den folgenden Stellen gegeben werden (**Abbildung G**):
- Bauch (Abdomen)
  - Oberschenkel
  - Oberarme (nur dann, wenn Ihnen die Injektion von einem Arzt oder einer Betreuungsperson verabreicht wird)
    - Injizieren Sie **nicht** an Körperstellen, an denen die Haut gereizt, gerötet oder infiziert ist oder Blutergüsse aufweist.
    - Der für die Injektion gewählte Bereich sollte mindestens 5 cm von Narben oder Ihrem Bauchnabel entfernt sein.



**Abbildung G: Injektionsstellen**

**Wichtig:**

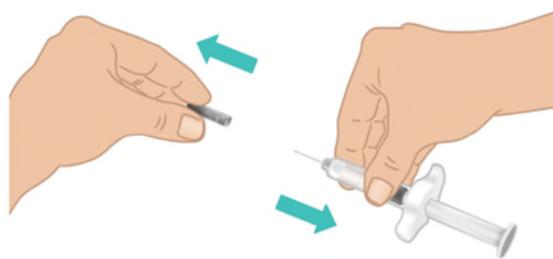
Wechseln Sie die Injektionsstellen regelmäßig, um die Gesundheit der Haut nicht zu beeinträchtigen. Jede weitere Injektion sollte mindestens 3 cm entfernt von der zuletzt verwendeten Injektionsstelle gegeben werden.

- b. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut vollständig trocknen (**Abbildung H**).
- Trocknen Sie die Stelle **nicht** durch Wedeln oder Pusten.
  - Berühren Sie die gereinigte Stelle vor der Injektion **nicht** mehr.



**Abbildung H: Injektionsstelle reinigen**

- c. Halten Sie die Mitte der TAKHZYRO-Fertigspritze mit einer Hand gut fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die Nadelkappe vorsichtig ab. Entsorgen Sie die Nadelkappe im Müll oder in Ihrem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung I**).
- Berühren Sie den Spritzenkolben **erst** unmittelbar vor der Injektion bzw. drücken Sie ihn **erst** unmittelbar vor der Injektion herunter.
  - Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf die TAKHZYRO-Fertigspritze auf, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.
  - Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn Sie ohne Nadelkappe heruntergefallen ist.
  - Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn die Nadel beschädigt oder verbogen erscheint.
  - Berühren Sie die Nadel **nicht**, und achten Sie darauf, dass die Nadel mit keinen anderen Gegenständen oder Oberflächen in Berührung kommt.



**Abbildung I: Nadelkappe entfernen**

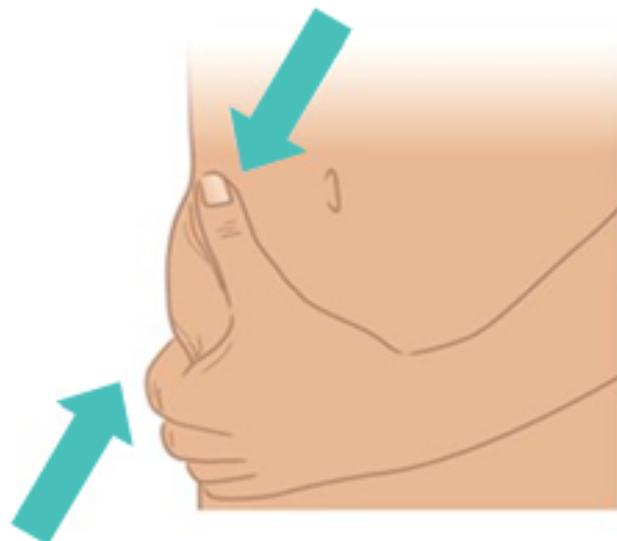
**SCHRITT 3: Injektion von TAKHZYRO**

- a. Halten Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze wie einen Stift in einer Hand (**Abbildung J**). Achten Sie darauf, weder die Nadel zu berühren noch den Spritzenkolben herunterzudrücken.



**Abbildung J: Fertigspritze halten**

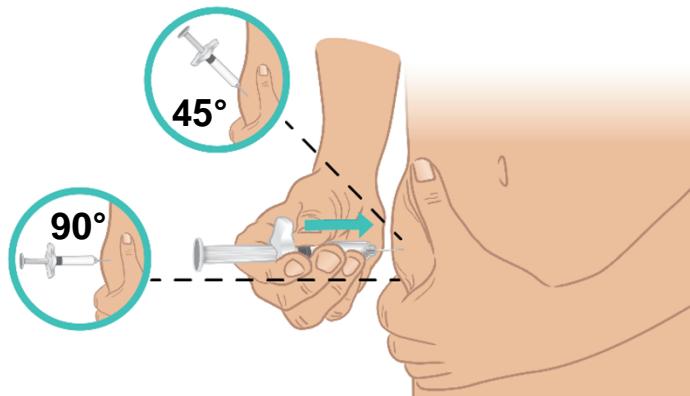
- b. Drücken Sie mit der anderen Hand an der gereinigten Injektionsstelle ca. 3 cm Haut mit den Fingern zusammen.
  - Drücken Sie die Haut so lange zusammen, bis die Injektion abgeschlossen und die Nadel entfernt ist (**Abbildung K**).



**Abbildung K: 3 cm Haut mit den Fingern zusammendrücken**

- c. Führen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel von 45 bis 90 Grad vollständig in die Hautfalte ein. Stellen Sie sicher, dass die Nadel an Ort und Stelle bleibt (**Abbildung L**).

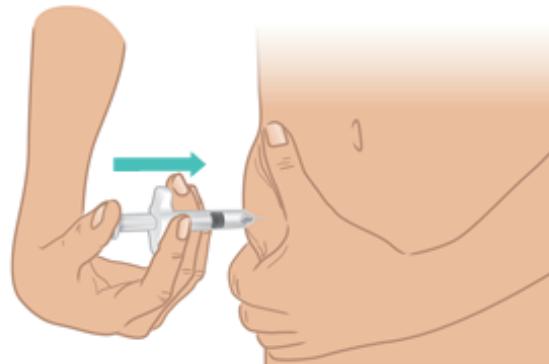
**Wichtig:** Injizieren Sie direkt in die Fettschicht unter der Haut (subkutane Injektion).



**Abbildung L: Die Nadel einführen**

- d. **Drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag herunter (Abbildung M).**  
 e. Ziehen Sie die Nadel langsam heraus. Halten Sie die Spritze dabei nach wie vor im selben Winkel. Lassen Sie die Hautfalte vorsichtig los.

**Wichtig:** Ziehen Sie Nadel **erst** heraus, wenn das gesamte Arzneimittel injiziert wurde und der Spritzenzylinder leer ist.



**Abbildung M: Spritzenkolben bis zum Anschlag herunterdrücken**

Wenn die Injektion abgeschlossen ist, sehen Sie den Stopfen am unteren Ende des Spritzenkolbens (**Abbildung N**)



**Abbildung N: Stopfen am unteren Ende des Spritzenkolbens**

- f. Drücken Sie bei Bedarf 10 Sekunden lang einen Wattebausch oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle.
- Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**. Eine geringfügige Blutung ist ganz normal.
  - Kleben Sie bei Bedarf ein Pflaster auf die Injektionsstelle.
- g. Werfen Sie die gebrauchte TAKHZYRO-Fertigspritze weg (entsorgen Sie sie).
- Entsorgen Sie Ihre gebrauchte TAKHZYRO-Fertigspritze sofort nach der Anwendung in einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung O**).
  - Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.
  - **Weder** die TAKHZYRO-Fertigspritze **noch** das für die Injektion verwendete Zubehör dürfen wiederverwendet werden.
  - Berühren Sie **nicht** die Nadel.

**Wichtig: Bewahren Sie den durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**



**Abbildung O: In einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände entsorgen**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung im Fertigpen** Lanadelumab

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist TAKHZYRO und wofür wird es angewendet?**

TAKHZYRO enthält den Wirkstoff Lanadelumab.

#### **Wofür wird TAKHZYRO angewendet?**

TAKHZYRO ist ein Arzneimittel, das bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) ab einem Alter von 2 Jahren zur Vorbeugung von Angioödem-Attacken angewendet wird.

#### **Was ist das hereditäre Angioödem (HAE)?**

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

- Hände und Füße
- Gesicht, Augenlider, Lippen oder Zunge
- Kehlkopf (Larynx), was zu Atembeschwerden führen kann
- Genitalien

#### **Wie wirkt TAKHZYRO?**

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

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

### **TAKHZYRO darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Protokollierung der Anwendung**

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

### **Labortests**

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

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von TAKHZYRO bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von TAKHZYRO zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **TAKHZYRO enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist TAKHZYRO anzuwenden?**

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

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

#### **Wie viel TAKHZYRO ist anzuwenden?**

Für Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren:

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen. Wenn Sie seit längerer Zeit keine Attacke mehr hatten, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen umstellen, insbesondere, wenn Ihr Körpergewicht niedrig ist.
- Für Patienten mit einem Körpergewicht von unter 40 kg kann auch eine Anfangsdosis von 150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen in Erwägung gezogen werden. Dafür ist jedoch die 150-mg-Fertigspritze anzuwenden, weil 150 mg Lanadelumab nicht mit dem 300-mg-Fertigpen abgegeben werden können.

Für Kinder im Alter von 2 bis unter 12 Jahren:

- Die empfohlene Dosis basiert auf dem Körpergewicht und darf nur über eine Fertigspritze oder durch Entnahme aus einer Durchstechflasche gegeben werden. Der Fertigpen wurde für Kinder im Alter von 2 bis unter 12 Jahren nicht untersucht und darf deshalb nicht angewendet werden.

#### **Wie ist TAKHZYRO zu injizieren?**

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

- TAKHZYRO ist für die Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“) vorgesehen.
- Für Patienten ab einem Alter von 12 Jahren gilt: Sie können sich die Injektion entweder selbst verabreichen, oder Sie kann Ihnen von einer Betreuungsperson verabreicht werden.
- Die Injektion kann Patienten im Alter von 2 bis unter 12 Jahren entweder von medizinischem Fachpersonal oder einer Betreuungsperson verabreicht werden.
- Ein Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie TAKHZYRO ordnungsgemäß vorbereitet und injiziert wird, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden. Sie dürfen es sich selbst oder anderen nur dann injizieren, wenn Sie für die Injektion des Arzneimittels geschult wurden.
- Verabreichen Sie TAKHZYRO mit dem Fertigpen in das Fettgewebe im Bauch (Abdomen), Oberschenkel oder Oberarm.
- Injizieren Sie das Arzneimittel jedes Mal an einer anderen Stelle.
- Verwenden Sie jeden Fertigpen mit TAKHZYRO nur einmal.

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

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

## **Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis TAKHZYRO versäumt haben, holen Sie die Injektion so schnell wie möglich nach. Die nächste geplante Dosis muss abhängig von der beabsichtigten Häufigkeit der Dosisgabe gegebenenfalls angepasst werden, um folgende Abstände zu gewährleisten:

- mindestens 10 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 2 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 24 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 4 Wochen eine Dosis erhalten.

Wenn Sie sich nach einer versäumten Dosis nicht sicher sind, wann Sie TAKHZYRO injizieren sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO abbrechen**

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

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

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

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

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

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

## **Meldung von Nebenwirkungen**

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

## **5. Wie ist TAKHZYRO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung im Fertigpen

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigpens können für eine einmalige Zeitdauer von 14 Tagen unterhalb von 25 °C aufbewahrt werden, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.

Wenn ein Fertigpen aus einer Bündelpackung aus dem Kühlschrank entnommen wird, legen Sie die verbleibenden Fertigpens bis zur späteren Verwendung in den Kühlschrank zurück.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Anzeichen von Nichtverwendbarkeit, wie z. B. Partikel im Fertigpen oder eine Verfärbung der Injektionslösung im Fertigpen.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was TAKHZYRO enthält**

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

### **Wie TAKHZYRO aussieht und Inhalt der Packung**

TAKHZYRO ist als klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung im Fertigpen erhältlich.

TAKHZYRO ist erhältlich als:

- Einzelpackung mit einem 2-ml-Fertigpen in einem Karton
- Einzelpackung mit zwei 2-ml-Fertigpens in einem Karton
- Bündelpackung zu 3 Kartons, die jeweils zwei 2-ml-Fertigpens enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

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

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Takeda ΕΛΛΑΣ 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 ehf.  
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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im****Weitere Informationsquellen**

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

**7. Hinweise für den Gebrauch**

Es ist wichtig, dass Sie die Hinweise für den Gebrauch lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie TAKHZYRO injizieren. Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

## Anwendungsbereich

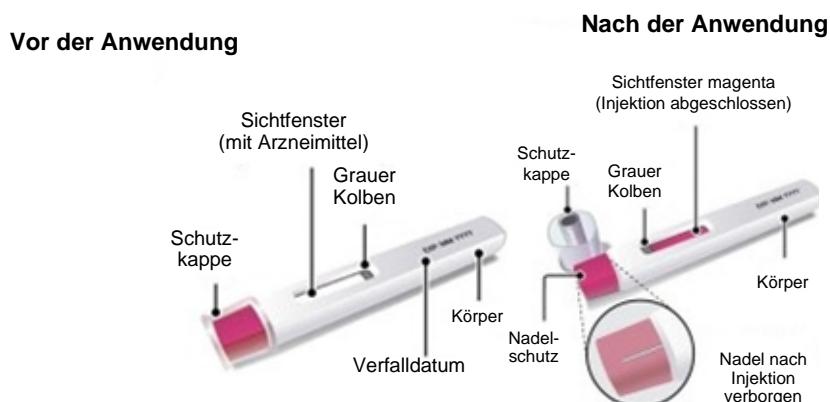
Der TAKHZYRO-Fertigpen ist eine gebrauchsfertige, nadelbasierte Einweg-Injektionsvorrichtung mit fester Dosis (300 mg/2 ml), die für die subkutane Verabreichung des Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal, Betreuungspersonen oder zur Selbstverabreichung (für Patienten ab einem Alter von 12 Jahren) bestimmt ist.

## Aufbewahrung des TAKHZYRO-Fertigpens

- Bewahren Sie den TAKHZYRO-Fertigpen bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank auf. **Nicht** einfrieren.
- Bewahren Sie TAKHZYRO im Umkarton auf, um den Fertigpen vor Licht zu schützen.
- Fertigpens sind nach dem Entnehmen aus dem Kühlschrank bei unter 25 °C aufzubewahren und innerhalb von 14 Tagen zu verwenden. Legen Sie den TAKHZYRO-Pen nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder in den Kühlschrank.
- Wenn ein Fertigpen aus einer Bündelpackung aus dem Kühlschrank entnommen wird, legen Sie die verbleibenden Fertigpens bis zur späteren Verwendung in den Kühlschrank zurück.
- Werfen Sie den TAKHZYRO-Fertigpen weg (entsorgen Sie ihn), wenn er mehr als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt, eingefroren oder nicht im Originalkarton vor Licht geschützt aufbewahrt wurde.
- TAKHZYRO darf **nicht** geschüttelt werden.
- **Bewahren Sie TAKHZYRO und alle anderen Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**

Der TAKHZYRO-Fertigpen (**Abbildung A**) ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

## TAKHZYRO-Fertigpen vor und nach der Anwendung



**Abbildung A**

## Vorbereitung der Injektion

### Schritt 1: Fertigpen vorbereiten

Nehmen Sie den Karton mit dem TAKHZYRO-Fertigpen 30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank.

- Verwenden Sie den TAKHZYRO-Fertigpen **nicht**, wenn das Siegel des Kartons geöffnet oder gebrochen ist.
- Das Arzneimittel reagiert empfindlich auf Wärme. Verwenden Sie zum Erwärmen des TAKHZYRO-Fertigpens deshalb **keine** Wärmequellen, wie z. B. eine Mikrowelle oder heißes Wasser.



### Schritt 2: Zubehör bereithalten

Halten Sie einen Alkoholtupfer, einen Wattebausch oder Gazetupfer, ein Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung B**) auf einer sauberen, ebenen und gut beleuchteten Arbeitsfläche bereit. Diese Gegenstände sind nicht im Karton des TAKHZYRO-Fertigpens enthalten.



**Abbildung B**

### Schritt 3: Fertigpen entnehmen

Öffnen Sie den Karton. Halten Sie den TAKHZYRO-Fertigpen am Körper des Pens und nehmen Sie ihn aus der Tiefziehschale (**Abbildung C**).

- Die Schutzkappe **nicht** entfernen, bevor Sie zur Injektion bereit sind.
- Den Nadelschutz **nicht** berühren oder daran ziehen, bevor Sie zur Injektion bereit sind.



**Abbildung C**

### Schritt 4: Hände waschen

Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser (**Abbildung D**). Trocknen Sie Ihre Hände vollständig ab.

- Berühren Sie nach dem Händewaschen und vor der Injektion **keine** Oberflächen oder Körperteile mehr.

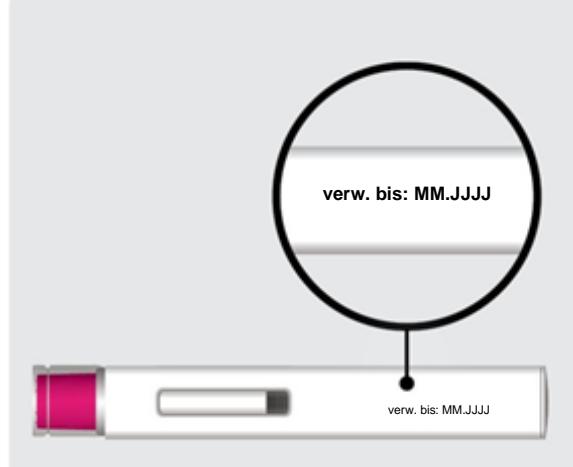


**Abbildung D**

## Schritt 5: Verfalldatum überprüfen

Überprüfen Sie das Verfalldatum („verw. bis“) auf dem Körper des Pens (**Abbildung E**).

- Verwenden Sie den TAKHZYRO-Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn der TAKHZYRO-Fertigpen abgelaufen ist, werfen Sie ihn in einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (entsorgen Sie ihn) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.



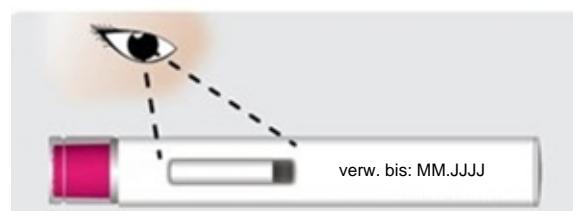
**Abbildung E**

## Schritt 6: TAKHZYRO kontrollieren

Kontrollieren Sie den TAKHZYRO-Fertigpen auf Beschädigungen. Überprüfen Sie das Sichtfenster (**Abbildung F**) und stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel farblos bis leicht gelb ist.

- Verwenden Sie den TAKHZYRO-Fertigpen **nicht**, wenn er beschädigt ist oder einen Sprung hat.
- Verwenden Sie den TAKHZYRO-Fertigpen **nicht**, wenn in dem Arzneimittel Verfärbungen, Schwebstoffe oder Partikel sichtbar sind oder wenn das Arzneimittel trüb ist.
- Möglicherweise sehen Sie Luftblasen im Sichtfenster des TAKHZYRO-Fertigpens. Das ist normal und wirkt sich nicht auf die Dosis aus.

Wenn Sie den Fertigpen nicht verwenden können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



**Abbildung F**

## Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

### Schritt 7: Injektionsstelle auswählen

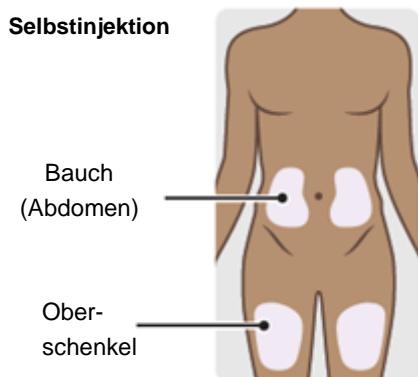
TAKHZYRO sollte ausschließlich an den folgenden Stellen injiziert werden (**Abbildung G für Selbstinjektion und Abbildung H für Injektion durch Betreuungsperson**):

- Bauch (Abdomen)
- Oberschenkel
- Oberarme (nur dann, wenn Ihnen die Injektion von einem Arzt oder einer Betreuungsperson verabreicht wird)
- Injizieren Sie **nicht** an Körperstellen, an denen die Haut gereizt, gerötet oder infiziert ist oder Blutergüsse aufweist.

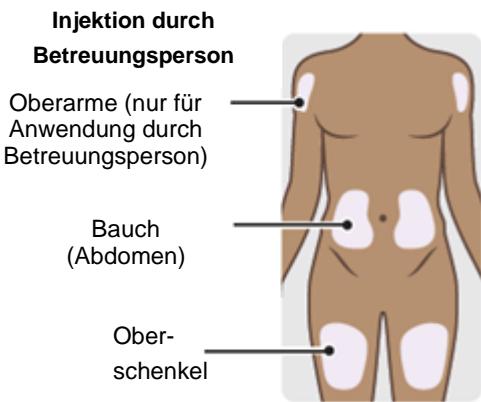
- Der für die Injektion gewählte Bereich sollte mindestens 5 cm von Narben oder Ihrem Bauchnabel entfernt sein.

**Wichtig:**

**Wechseln Sie die Injektionsstellen**, damit die Haut gesund bleibt. Jede weitere Injektion sollte mindestens 2,5 cm entfernt von der zuletzt verwendeten Injektionsstelle erfolgen.



**Abbildung G**

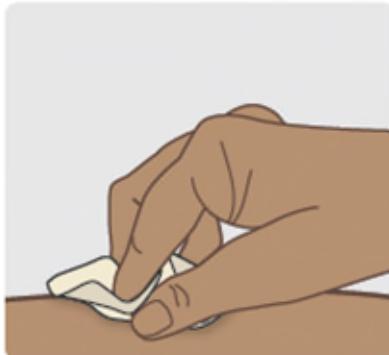


**Abbildung H**

**Schritt 8: Injektionsstelle reinigen**

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut vollständig trocknen (**Abbildung I**).

- Trocknen Sie die Stelle **nicht** durch Wedeln oder Pusten.
- Berühren Sie die gereinigte Stelle vor der Injektion **nicht** mehr.

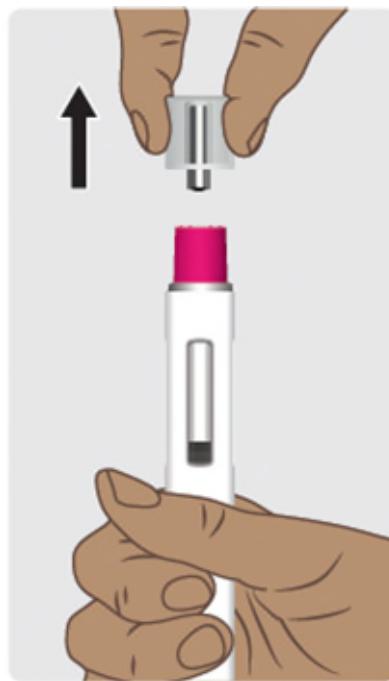


**Abbildung I**

**Schritt 9: Schutzkappe entfernen**

Halten Sie die Mitte des TAKHZYRO-Fertigpens mit einer Hand gut fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die Schutzkappe gerade ab (**Abbildung J**).

- Die Nadel ist durch den Nadelschutz geschützt.
- Möglicherweise sehen Sie einige Flüssigkeitstropfen aus der Nadel austreten. Das ist normal und wirkt sich nicht auf die TAKHZYRO-Dosis aus.
- Nach Entfernen der Schutzkappe ist der TAKHZYRO-Fertigpen bereit für die Injektion.
- Berühren Sie oder schieben Sie den Nadelschutz **nicht**, bevor Sie zur Injektion bereit sind.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den TAKHZYRO-Fertigpen.



**Abbildung J**

#### **Schritt 10: Schutzkappe entsorgen**

Werfen Sie die Schutzkappe in den Müll oder in Ihren durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung K**) (entsorgen Sie sie).

- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Pen, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.



**Abbildung K**

## Injektion von TAKHZYRO

### Schritt 11: Den TAKHZYRO-Fertigpen halten und die Haut zusammendrücken

Halten Sie den TAKHZYRO-Fertigpen so in einer Hand, dass Sie das Sichtfenster während der Injektion sehen können (**Abbildung L**).

Drücken Sie mit der anderen Hand an der gereinigten Injektionsstelle ca. 2,5 cm Haut mit den Fingern zusammen (**Abbildung M**).

- Drücken Sie die Haut so lange zusammen, bis die Injektion abgeschlossen und die Nadel entfernt ist.
- Drücken Sie den Nadelschutz **nicht** auf Ihre Haut, bevor Sie zur Abgabe der Injektion bereit sind.



Abbildung L



Abbildung M

### Schritt 12: Pen auf der Injektionsstelle platzieren

Platzieren Sie den TAKHZYRO-Fertigpen auf der Haut in einem 90-Grad-Winkel zur gewählten Injektionsstelle (**Abbildung N**).

- Drücken Sie den Pen **nicht** nach unten, bevor Sie zur Injektion bereit sind.
- Halten Sie den Pen so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.

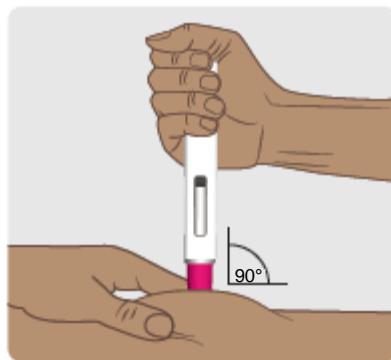


Abbildung N

### Schritt 13: TAKHZYRO injizieren

**Drücken Sie den Pen fest nach unten und halten Sie ihn gedrückt.** Dadurch wird die Nadel eingeführt und die Injektion begonnen (**Abbildung O**).

**Die Injektion kann bis zu 25 Sekunden dauern.**

- Bei Beginn der Injektion hören Sie ein „Klicken“.
- Es gibt ein weiteres „Klicken“. **Dieses weist nicht auf das Ende der Injektion hin.**
- Halten Sie den Pen weiter konstant gedrückt, bis das Sichtfenster **vollständig magentafarben** gefärbt ist.
- **Bevor Sie den Pen von der Haut abnehmen, stellen Sie sicher, dass das Sichtfenster magentafarben erscheint.** Das heißt, dass Sie die volle Dosis erhalten haben (**Abbildung O**).

- Nach Abschluss der Injektion ist der graue Kolben noch im Sichtfenster sichtbar. Das ist normal und wirkt sich nicht auf die Dosis aus.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn das Sichtfenster nicht vollständig magentafarben erscheint.

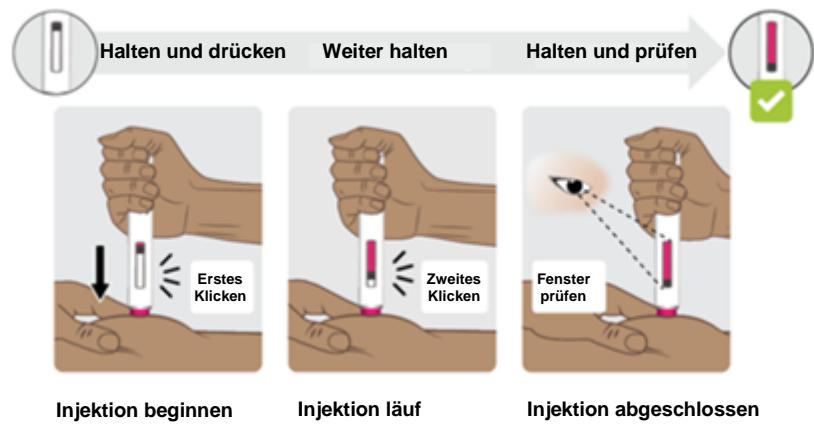


Abbildung O

#### Schritt 14: Pen abnehmen

Nehmen Sie den Pen langsam nach oben von der Injektionsstelle ab. Der Nadelschutz bedeckt dann die Nadel vollständig (**Abbildung P**).

- Lassen Sie die Hautfalte los.
- Die Injektionsstelle **nicht reiben**. Eine geringfügige Blutung ist normal.
- Drücken Sie einen Wattebausch oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle und kleben Sie bei Bedarf ein Pflaster darauf.

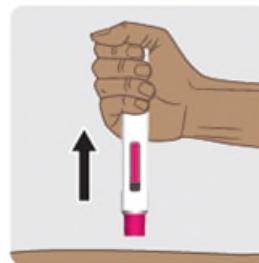


Abbildung P

#### Beseitigung (Entsorgung) des TAKHZYRO-Fertigpens

#### Schritt 15: In einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände entsorgen

Legen Sie Ihren gebrauchten TAKHZYRO-Fertigpen sofort nach der Anwendung in einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung Q**).

- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Pen, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.
- **Weder** der TAKHZYRO-Fertigpen **noch** das für die Injektion verwendete Zubehör dürfen wiederverwendet werden.
- Den TAKHZYRO-Fertigpen dürfen Sie **nicht** mit Ihrem Haushaltsabfall wegwerfen (entsorgen).
- Berühren Sie **nicht** die Nadel.

**Wichtig:** Bewahren Sie den durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf.



Abbildung Q

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche**

Lanadelumab

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist TAKHZYRO und wofür wird es angewendet?**

TAKHZYRO enthält den Wirkstoff Lanadelumab.

#### **Wofür wird TAKHZYRO angewendet?**

TAKHZYRO ist ein Arzneimittel, das bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren zur Vorbeugung von Angioödem-Attacken bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) angewendet wird.

#### **Was ist das hereditäre Angioödem (HAE)?**

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

- Hände und Füße
- Gesicht, Augenlider, Lippen oder Zunge
- Kehlkopf (Larynx), was zu Atembeschwerden führen kann
- Genitalien

#### **Wie wirkt TAKHZYRO?**

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

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

### **TAKHZYRO darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Protokollierung der Anwendung**

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

### **Labortests**

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

### **Kinder**

Die Anwendung von TAKHZYRO bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von TAKHZYRO zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **TAKHZYRO enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist TAKHZYRO anzuwenden?**

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

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

#### **Wie viel TAKHZYRO ist anzuwenden?**

Für Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren:

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen. Wenn Sie seit längerer Zeit keine Attacke mehr hatten, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen umstellen, insbesondere, wenn Ihr Körpergewicht niedrig ist.
- Für Patienten mit einem Körpergewicht von unter 40 kg kann auch eine Anfangsdosis von 150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen in Erwägung gezogen werden. Wenn Sie seit längerer Zeit keine Attacke mehr hatten, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen umstellen.

Bei Kindern im Alter von 2 bis unter 12 Jahren basiert die empfohlene Dosis auf dem Körpergewicht:

<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Empfohlene Anfangsdosis</b>	<b>Dosisanpassung</b>
10 bis unter 20 kg	150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen	Eine Dosiserhöhung auf 150 mg Lanadelumab alle 3 Wochen kann bei Patienten mit unzureichender Kontrolle der Attacken in Erwägung gezogen werden
20 bis unter 40 kg	150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen	Eine Dosisreduktion auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden
40 kg oder mehr	300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen	Eine Dosisreduktion auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden

- Für Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 40 kg mit gleichzeitig seit Längerem bestehenden Zustand der Attackenfreiheit kann der Arzt Ihrem Kind oder dem Kind, das Sie betreuen, erlauben, bei Vollendung des 12. Lebensjahres die Behandlung mit der gleichen Dosis fortzusetzen.

## Wie ist TAKHZYRO zu injizieren?

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

- TAKHZYRO ist für die Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“) vorgesehen.
- Für Patienten ab einem Alter von 12 Jahren gilt: Sie können sich die Injektion entweder selbst verabreichen, oder Sie kann Ihnen von einer Betreuungsperson verabreicht werden.
- Die Injektion kann Patienten im Alter von 2 bis unter 12 Jahren entweder von medizinischem Fachpersonal oder einer Betreuungsperson verabreicht werden.
- Ein Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie TAKHZYRO ordnungsgemäß vorbereitet und injiziert wird, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden. Sie dürfen es sich selbst oder anderen nur dann injizieren, wenn Sie für die Injektion des Arzneimittels geschult wurden.
- Führen Sie die Kanüle in das Fettgewebe im Bauch (Abdomen), Oberschenkel oder Oberarm ein.
- Injizieren Sie das Arzneimittel jedes Mal an einer anderen Stelle.
- Verwenden Sie jede Durchstechflasche mit TAKHZYRO nur einmal.

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

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

## Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis TAKHZYRO versäumt haben, holen Sie die Injektion so schnell wie möglich nach. Die nächste geplante Dosis muss abhängig von der beabsichtigten Häufigkeit der Dosisgabe gegebenenfalls angepasst werden, um folgende Abstände zu gewährleisten:

- mindestens 10 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 2 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 17 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 3 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 24 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 4 Wochen eine Dosis erhalten.

Wenn Sie sich nach einer versäumten Dosis nicht sicher sind, wann Sie TAKHZYRO injizieren sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie TAKHZYRO nach den Anweisungen Ihres Arztes weiter injizieren, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

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

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

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

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

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

**5. Wie ist TAKHZYRO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Durchstechflaschen können für eine einmalige Zeitdauer von 14 Tagen unterhalb von 25 °C aufbewahrt werden, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Anzeichen von Nichtverwendbarkeit, wie z. B. Partikel in der Durchstechflasche oder eine Verfärbung der Injektionslösung in der Durchstechflasche.

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

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was TAKHZYRO enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lanadelumab. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Lanadelumab in 2 ml Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke – siehe Abschnitt 2, „TAKHZYRO enthält Natrium“.

### Wie TAKHZYRO aussieht und Inhalt der Packung

TAKHZYRO ist als klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas erhältlich.

TAKHZYRO ist als Einzelpackung mit einer 2-ml-Durchstechflasche und als Bündelpackung zu 2 bzw. 6 Kartons, die jeweils eine Durchstechflasche enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Einzelpackung enthält außerdem Folgendes:

- Eine leere 3ml-Spritze
- Eine stumpfe 18G-Aufziehkanüle zur Entnahme aus der Durchstechflasche
- Eine spitze 27-G-x-13-mm-Injektionskanüle zur Verabreichung.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

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

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

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

#### België/Belgique/Belgien

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

#### България

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

#### 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

**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

**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

**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

**Polksa**

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

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

**Latvija**  
Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

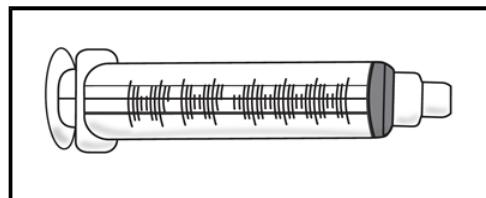
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

### **7. Hinweise für den Gebrauch**

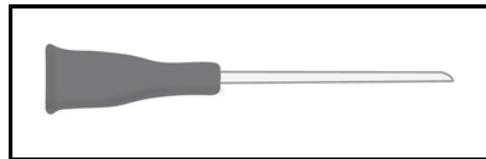
Es ist wichtig, dass Sie die schrittweisen Anweisungen zum Injizieren von TAKHZYRO lesen, verstehen und befolgen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

Neben der Durchstechflasche enthält jede Packung TAKHZYRO außerdem:

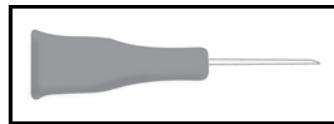
- Eine leere 3 ml-Spritze.



- Eine stumpfe 18-G-Aufziehkanüle zur Entnahme aus der Durchstechflasche.  
Diese wird zum Aufziehen der Arzneimittellösung aus der Durchstechflasche in die Spritze benutzt.



- Eine spitze 27-G-x-13-mm-Injektionskanüle zur Injektion unter die Haut (subkutan).



Verwenden Sie nur die Spritzen, stumpfen Aufziehkanülen zur Entnahme aus der Durchstechflasche und spitzen Injektionskanülen, die in dieser Packung enthalten sind oder die Ihr Arzt verschrieben hat.

Verwenden Sie die Spritzen, stumpfen Aufziehkanülen zur Entnahme aus der Durchstechflasche und spitzen Injektionskanülen nur einmal. Werfen Sie alle gebrauchten Spritzen und Kanülen in den durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände.

Verwenden Sie keine Spritzen, stumpfen Aufziehkanülen zur Entnahme aus der Durchstechflasche und spitzen Injektionskanülen zur Verabreichung, die augenscheinlich beschädigt sind.

Sie benötigen außerdem:

- Alkoholtupfer
- Einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände für gebrauchte Durchstechflaschen, Kanülen und Spritzen

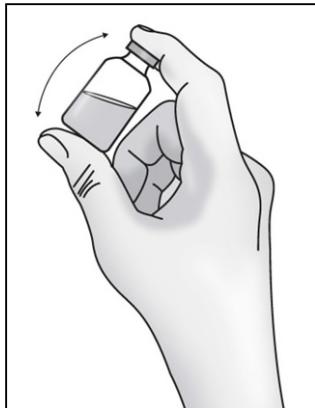
Verbrauchsmaterialien erhalten Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

**Die Injektion von TAKHZYRO kann in 5 Schritte zusammengefasst werden:**

1. **Vorbereiten der TAKHZYRO-Durchstechflasche**
2. **Anbringen der stumpfen Aufziehkanüle an der Spritze zur Entnahme aus der Durchstechflasche**
3. **Aufziehen von TAKHZYRO in die Spritze und Wechseln zur spitzen Injektionskanüle**
4. **Auswählen und Vorbereiten der Injektionsstelle**
5. **Injizieren von TAKHZYRO**

#### **Schritt 1: Vorbereiten der TAKHZYRO-Durchstechflasche**

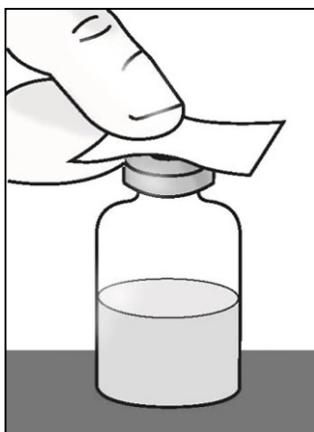
- a) Nehmen Sie die Durchstechflasche 15 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank, damit sie Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) erreichen kann, bevor Sie eine Injektion vorbereiten.
- b) Säubern Sie Ihren Arbeitsbereich und waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie Ihre Dosis vorbereiten. Berühren Sie nach dem Händewaschen und vor der Injektion keine Oberflächen oder Ihren Körper (insbesondere Ihr Gesicht).
- c) Nehmen Sie Ihr TAKHZYRO-Arzneimittel und das Zubehör zur Hand und legen Sie es auf Ihre gut beleuchtete Arbeitsfläche.
- d) Entfernen Sie die Durchstechflasche aus der Verpackung. Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Kappe, welche den Stopfen abdeckt, fehlt.
- e) **Drehen Sie die Durchstechflasche 3- bis 5-mal vorsichtig um, um sicherzustellen, dass die Lösung durchgemischt ist. Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht, da sich sonst Schaum bilden kann.**
- f) Kontrollieren Sie die Lösung in der Durchstechflasche auf Partikel oder Verfärbung (normalerweise ist die Lösung farblos bis leicht gelb). Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn Sie Partikel oder eine Verfärbung erkennen.



**Wichtig: Nicht schütteln.**

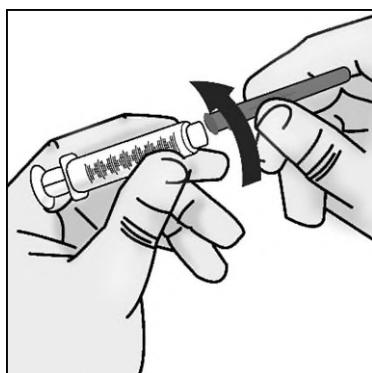


- g) Entfernen Sie die Kunststoffkappe von der Durchstechflasche. Entfernen Sie nicht den Gummistopfen der Durchstechflasche.



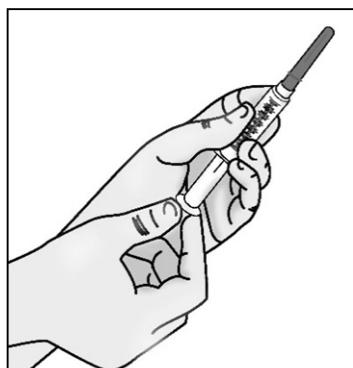
- h) Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Arbeitsfläche. Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie ihn trocknen.

**Schritt 2: Anbringen der stumpfen Aufziehkanüle an der Spritze zur Entnahme aus der Durchstechflasche**

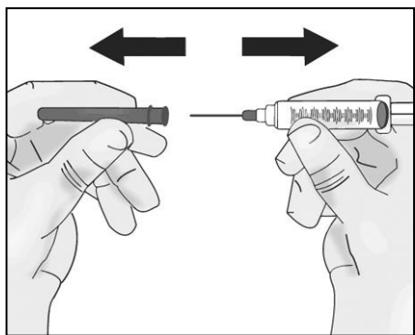


- a) Schrauben Sie die stumpfe 18-G-Aufziehkanüle zur Entnahme aus der Durchstechflasche auf die 3-ml-Spritze.

**Wichtig:** Entfernen Sie die Nadelkappe beim Anbringen an die Spritze nicht von der Nadel.

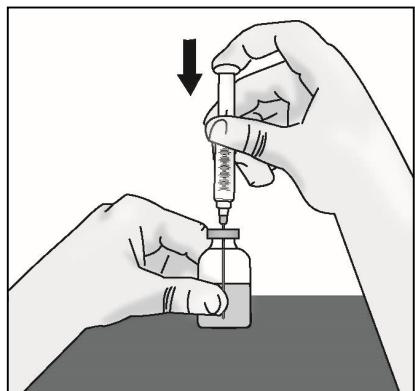


- b) Ziehen Sie den Kolben zurück, um die Spritze mit so viel Luft zu füllen, wie Lösung in der Durchstechflasche enthalten ist.

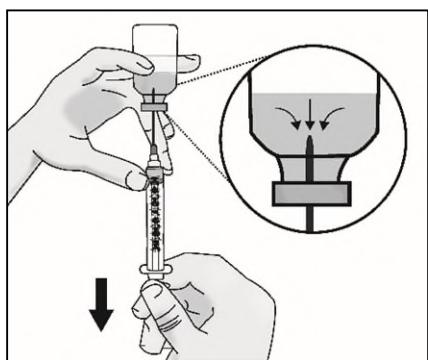


- c) Ziehen Sie die Nadelkappe gerade von der Spritze ab, ohne dabei die Nadel zu berühren. Ziehen Sie nicht am Kolben.

### Schritt 3: Aufziehen von TAKHZYRO in die Spritze und Wechseln zur spitzen Injektionskanüle

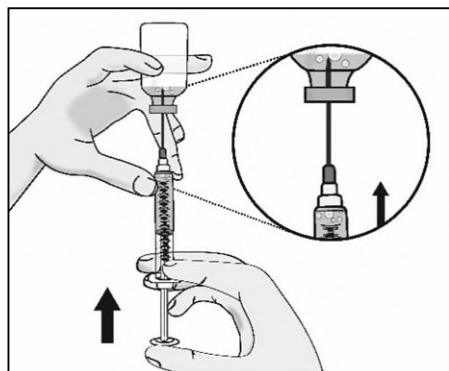


- a) Führen Sie die Nadel mittig in den Gummistopfen ein.
- b) Drücken Sie den Kolben nach unten, um Luft in die Durchstechflasche zu injizieren, und halten Sie den Kolben heruntergedrückt.



- c) Drehen Sie die Durchstechflasche mit angebrachter Nadel und Spritze langsam auf den Kopf. Ziehen Sie den Kolben zurück, um **die komplette Dosis** aus der Durchstechflasche aufzuziehen.

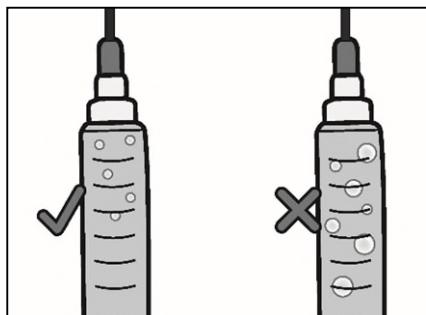
**Wichtig:** Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel in der Flüssigkeit bleibt, damit beim Zurückziehen des Kolbens keine Luft aufgezogen wird.



- d) Entfernen Sie große Luftblasen, indem Sie sanft mit Ihren Fingern an die Spritze klopfen, bis die Luftblasen in der Spritze nach oben steigen.

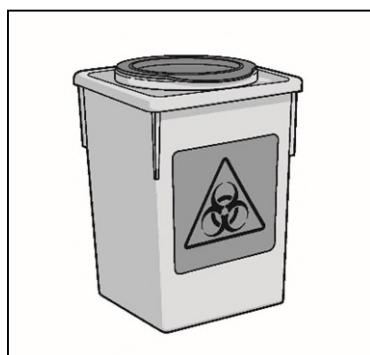
Drücken Sie langsam den Kolben in die Spritze, um die Luft wieder in die Durchstechflasche zu drücken, bis die Lösung den oberen Rand der Spritze erreicht.

Wiederholen Sie diese Schritte, bis alle großen Luftblasen entfernt sind.

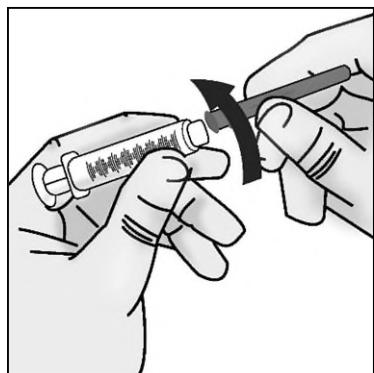


- e) Schrauben Sie die Spritze ab, ohne die Nadel von der Durchstechflasche zu entfernen, indem Sie die Nadel oben festhalten und die Spritze gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Drehen Sie die Spritze wieder in die aufrechte Position.



- f) Werfen Sie die stumpfe 18-G-Aufziehkanüle zur Entnahme aus der Durchstechflasche und die Durchstechflasche in einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände.

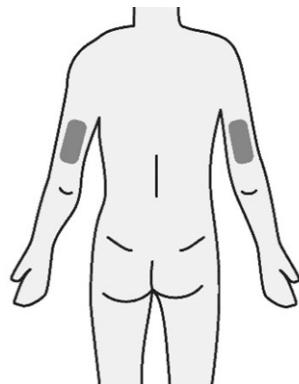
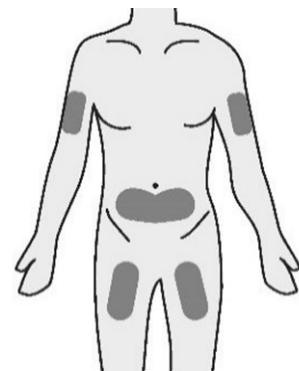


- g) Schrauben Sie die spitze 27-G-x-13-mm-Injektionskanüle auf die Spritze.

**Wichtig:** Entfernen Sie die Nadelkappe beim Anbringen an der Spritze nicht von der Nadel.

Verwenden Sie **nicht** die stumpfe Nadel zur Entnahme aus der Durchstechflasche zum Injizieren von TAKHZYRO, da dies zu Schmerzen und Blutungen führen kann.

#### Schritt 4: Auswählen und Vorbereiten der Injektionsstelle



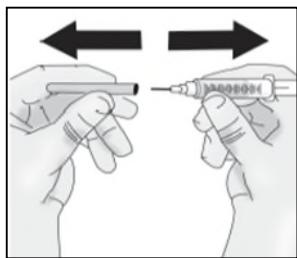
- a) Wählen Sie eine Injektionsstelle an Ihrem Bauch (Abdomen), Oberschenkel oder Oberarm. Die Injektion sollte subkutan (unter die Haut) gegeben werden.
- b) Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut vollständig trocknen.

**Wichtig:**

- Es ist wichtig, unterschiedliche Injektionsstellen zu verwenden, damit die Gesundheit der Haut nicht beeinträchtigt wird.
- Der von Ihnen gewählte Bereich für die Injektion sollte mindestens 5 cm von Narben oder Ihrem Bauchnabel entfernt sein. Wählen Sie keinen Bereich, in dem sich blaue Flecken befinden, der geschwollen ist oder schmerzt.
- Der äußere Bereich des Oberarms wird für die Selbstinjektion nicht empfohlen.

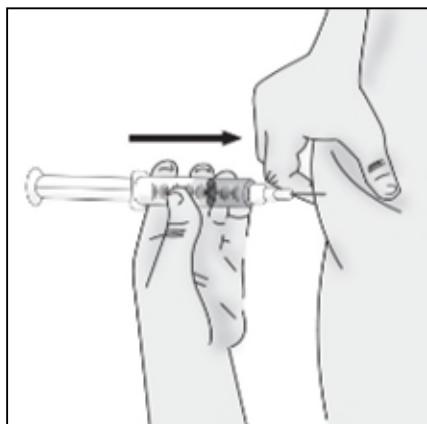
## Schritt 5: Injizieren von TAKHZYRO

- c) Ziehen Sie die Nadelkappe gerade von der Spritze ab, ohne dabei die Nadel zu berühren. Ziehen Sie nicht am Kolben. Berühren Sie nicht die Nadelspitze und achten Sie darauf, dass sie keine anderen Oberflächen berührt.



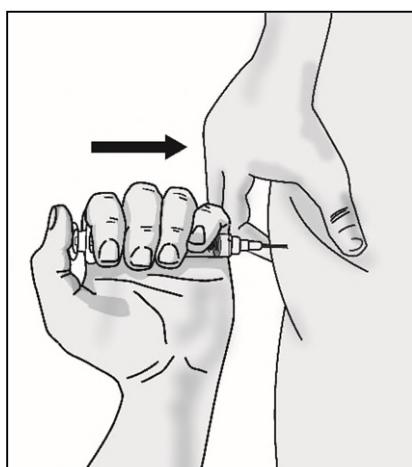
**Wichtig:** Injizieren Sie TAKHZYRO innerhalb von 2 Stunden nach Vorbereitung der Applikationsspritze bei Raumtemperatur. Die Applikationsspritze können Sie aber auch bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank lagern und müssen sie innerhalb von 8 Stunden anwenden.

- d) Drücken Sie an Ihrer gereinigten Injektionsstelle ca. 3 cm Haut mit den Fingern sanft zusammen und führen Sie die Nadel ein.



**Wichtig:** Achten Sie darauf, in einen subkutanen Bereich (Bereich unter der Haut) zu injizieren, der nicht zu weit oben (in der Hautschicht) oder zu tief (im Muskel) liegt.

- e) Drücken Sie den Kolben langsam in die Spritze, bis das Arzneimittel vollständig injiziert wurde. Lassen Sie die Hautfalte los und ziehen Sie die Nadel vorsichtig heraus. Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf die Nadel.



- f) Entsorgen Sie die spitze 27-G-x-13-mm-Injektionskanüle und die Spritze in einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände.

