

TAKHZYRO®

lanadelumab subcutane injectie

De TAKHZYRO® voorgevulde pen is geïndiceerd voor de routinematige preventie van terugkerende aanvallen van hereditair angio-oedeem (HAE) bij patiënten vanaf 12 jaar.¹

INDIVIDUELE BEHANDELING

met de TAKHZYRO® voorgevulde pen

NIEUW HULPMIDDEL

TAKHZYRO® 300 mg
solution for injection
lanadelumab

GEMAKKELIJK² **BETROUWBAAR²** **GEBRUIKS-VRIENDELIJK²**

INJECTIETIPS VOOR UW PATIËNTEN

Patiënten moeten eraan denken hun medicatie te nemen, maar minstens even belangrijk is het aanleren van de juiste injectietechniek



TAKHZYRO® mag alleen door de patiënt zelf of door een zorgverlener worden toegediend **na training in subcutane injectietechniek** door een zorgprofessional¹



Haal het product **ten minste 30 minuten voor injectie** uit de koelkast zodat de oplossing op kamertemperatuur kan komen^{1,3}



Was uw handen met water en zeep en **droog ze grondig** voordat u begint met injecteren¹



Het is mogelijk om voor de injectie het injectiegebied te **koelen** (kompres, gel) of het gebied eventueel **lokaal te verdoven**³



Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje en laat de huid **volledig drogen**¹



Dien de injectie niet toe op een plek op uw lichaam waar de huid geïrriteerd, rood, gekneusd (blauwe plekken) of geïnfecteerd is en injecteer op minstens 5 cm afstand van littekens of uw navel¹



Plaats de TAKHZYRO® voorgevulde pen op uw huid in **een hoek van 90 graden** ten opzichte van de gekozen injectieplaats¹



Injecteer het geneesmiddel **elke keer op een andere plaats:** vetweefsel in buik, dij of bovenarm^{1,3}
Elke nieuwe injectie moet op **minstens 2,5 cm van de laatst gebruikte injectieplaats** worden gegeven¹



Scan deze QR-code om de video te bekijken
Gebruiksaanwijzing: TAKHZYRO® injecteren
Stappen voor zelftoediening



GEMAKKELIJK, BETROUWBAAR, GEBRUIKSVRIENDELIJK²

Nieuwe voorgevulde pen Voor patiënten vanaf 12 jaar¹



GEMAKKELIJK²

Eenvoudige toedienings-procedure met een voorgevulde, gebruiksklare pen voor eenmalig gebruik



BETROUWBAAR²

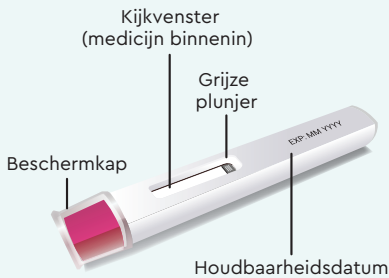
Automatische injectieprocedure met 2 signalen (visueel en auditief)



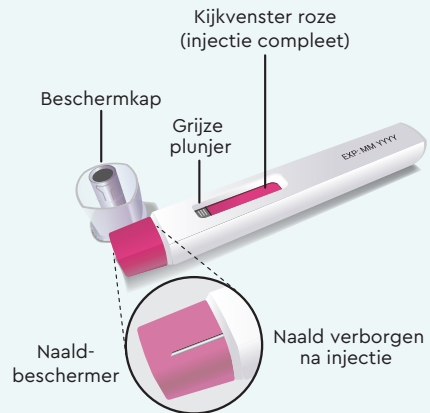
GEBRUIKERS-VRIENDELIJK²

Verborgen en intrekbare naald, beschermd door een naaldbeschermer

Voor gebruik



Na gebruik



TAKHZYRO[®] 300 mg is ook als voorgevulde spuit en in een flacon verkrijgbaar



VERKORTE VOORSCHRIJFINFORMATIE 1

Naam van het geneesmiddel: TAKHZYRO 150 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit; TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit; TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen; TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** 150 mg: Eén unit (voorgevulde spuit) bevat 150 mg lanadelumab per 1 ml oplossing. 300 mg: Eén unit (voorgevulde spuit of injectieflacon) bevat 300 mg lanadelumab per 2 ml oplossing. **Farmaceutische vorm** Oplossing voor injectie. **Therapeutische indicaties:** Routinematige preventie van terugkerende aanvallen van hereditair angio-oedeem (HAE) bij patiënten van 2 jaar en ouder. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in de SmPC vermelde hulpstoffen. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden. Er zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen. Bij een ernstige overgevoeligheidsreactie moet de toediening van TAKHZYRO onmiddellijk worden stopgezet en een passende behandeling worden gestart. TAKHZYRO is niet bedoeld voor de behandeling van acute HAE-aanvallen. Bij een doorbraakaanval van HAE moet een behandeling met een goedgekeurde rescue-medicatie worden gestart die specifiek op de patiënt is afgestemd. Er zijn beperkte klinische gegevens over het gebruik van lanadelumab bij patiënten met HAE met normale C1-INH. Patiënten met HAE nC1 INH met mutaties die niet in verband staan met de route van het kallikreïne kininesysteem (KKS), zullen naar verwachting niet reageren op TAKHZYRO. Het wordt aanbevolen om, indien beschikbaar, genetische tests uit te voeren volgens de huidige HAE-richtlijnen en de behandeling te staken als er geen klinische respons wordt waargenomen. Lanadelumab kan een stijging van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (APTT) veroorzaken als gevolg van een interactie van lanadelumab met de APTT-assay. Geen enkele stijging van APTT bij patiënten die met TAKHZYRO zijn behandeld, werd in verband gebracht met ongewenste voorvallen van abnormaal bloeden. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit of injectieflacon, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is. **Bijwerkingen:** De vaakst waargenomen bijwerkingen (52,4%) in verband met TAKHZYRO waren injectieplaatsreacties, waaronder pijn op de injectieplaats, erytheem op de injectieplaats en bloeditstorting op de injectieplaats. 97% van deze injectieplaatsreacties waren mild van intensiteit; 90% was opgelost binnen 1 dag na aanvang en had een mediane duur van 6 minuten. Er zijn overgevoeligheidsreacties (lichte en matige jeuk, ongemak en tintelende tong)

waargenomen (1,2%). De bijwerkingen die zijn waargenomen in de HELP-studie, waaraan 84 proefpersonen met HAE deelnamen die ten minste één dosis TAKHZYRO hebben gekregen waren overgevoeligheid, duizeligheid, maculopapuleuze huiduitslag, myalgie, injectieplaatsreacties, verhoogde alanineaminotransferase en verhoogde aspartaataminotransferase. De beschikbare veiligheidsgegevens uit de verlenging van de HELP-studie zijn in overeenstemming met de veiligheidsgegevens uit de HELP-studie. Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. **Farmacotherapeutische categorie**: overige hematologische middelen, middelen bij hereditair angio-oedeem, ATC-code: B06AC05. Lanadelumab is een volledig menselijk monoklonaal antilichaam (IgG1/ lichte keten van het κ -type). Lanadelumab remt de proteolytische activiteit van actief plasmakallikreïne. Toegenomen activiteit van plasmakallikreïne leidt tot angio-oedeem-aanvallen bij patiënten met HAE door de proteolyse van kininogeen met een hoog moleculair gewicht (HMWK), waarbij afgesplitst HMWK (cHMWK) en bradykinine worden gevormd. Lanadelumab houdt de activiteit van plasmakallikreïne duurzaam onder controle, waardoor de vorming van bradykinine bij patiënten met HAE wordt geremd. **Houder van de handelsvergunning**: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Dublin, Ierland. **Nummer van de handelsvergunning** EU/1/18/1340/001-012. **Afleveringsstatus** UR. **Datum laatste wijziging van deze tekst**: 04/2025.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau
www.ema.europa.eu.

Volledige productinformatie is verkrijgbaar via de lokale vertegenwoordiger in Nederland: Takeda Nederland B.V., Hoofddorp of www.takeda.nl.

REFERENTIES

1. TAKHZYRO® 300 mg. Summary of product characteristics. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/takhzyro>
2. TAKHZYRO®. TAK-743 2ml AutoInjector Clinical Evaluation Report. Mei 2024.
3. St Clair-Jones et al. Understanding and Minimising Injection-Site Pain Following Subcutaneous Administration of Biologics: A Narrative Review. *Rheumatol Therapy*. Dec 2020;7(4):741-757.





TAKHZYR[®]
lanadelumab subcutane injectie



Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch,
Blocks 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, Ierland.

Aanvullende informatie wordt op aanvraag verstrekt.

Copyright © 2025 Takeda Pharmaceutical Company Limited.
Alle rechten voorbehouden.
TAKEDA en het TAKEDA-logo zijn geregistreerde handelsmerken
van Takeda Pharmaceutical Company Limited.

