

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel bei Ihrem Kind anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

TAKHZYRO® 150 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Takeda Pharma AG

Was ist TAKHZYRO 150 mg und wann wird es angewendet?

TAKHZYRO 150 mg enthält den Wirkstoff Lanadelumab.

TAKHZYRO 150 mg ist ein Arzneimittel, das bei Kindern von 2 bis und mit 11 Jahren mit hereditärem Angioödem (HAE) zur Vorbeugung von Angioödem-Attacken angewendet wird.

Das hereditäre Angioödem (HAE) ist eine erbliche Erkrankung. Das bedeutet, dass diese Erkrankung in der Familie weitergegeben werden kann. Bei dieser Krankheit ist im Blut Ihres Kindes eine zu geringe Menge eines Eiweisses namens «C1-Hemmer» vorhanden oder dieses Eiweiss funktioniert nicht richtig. Dies führt dazu, dass bei Ihrem Kind eine zu grosse Menge einer Substanz namens «Plasma-Kallikrein» auftritt, die wiederum zu erhöhten Mengen an «Bradykinin» im Blut führt. Zuviel Bradykinin im Blut löst die Symptome des HAE, wie Schwellungen und Schmerzen, aus.

TAKHZYRO 150 mg ist eine Art von Eiweiss, das die Aktivität von Plasma-Kallikrein hemmt. Dies trägt dazu bei, die Menge an Bradykinin in Ihrem Blutkreislauf zu verringern und das Auftreten der Symptome von HAE zu verhindern.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf TAKHZYRO 150 mg nicht angewendet werden?

TAKHZYRO 150 mg darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Lanadelumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (siehe «Was ist in TAKHZYRO 150 mg enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von TAKHZYRO 150 mg Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal Ihres Kindes, bevor Sie TAKHZYRO 150 mg bei ihm anwenden.

Wenn Ihr Kind eine schwere allergische Reaktion auf TAKHZYRO 150 mg hat, mit Symptomen wie niedrigem Blutdruck, Hautausschlag mit Juckreiz, Schwindel, Übelkeit, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atemgeräuschen, Atembeschwerden oder beschleunigtem Herzschlag, informieren Sie *sofort* den Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes.

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder geplant ist, dass es andere Arzneimittel einnehmen soll. Es ist nicht bekannt, ob TAKHZYRO 150 mg andere Arzneimittel beeinflusst oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird.

Dieses Arzneimittel hat einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen.

Informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes, dass es TAKHZYRO 150 mg einnimmt, bevor Sie Ihr Kind Labortests unterziehen, die messen sollen, wie gut sein Blut gerinnt, da TAKHZYRO 150 mg im Blut einige Labortests beeinflussen und so zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

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

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin Ihres Kindes, wenn es



- an anderen Krankheiten leidet,
- Allergien hat oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnimmt!

Darf TAKHZYRO 150 mg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Es liegen nur begrenzte Informationen zur Sicherheit einer Anwendung von TAKHZYRO 150 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte TAKHZYRO 150 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist klar notwendig bzw. von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin so verordnet. Bitte sprechen Sie mit dem Arzt bzw. der Ärztin Ihres Kindes, falls Ihr Kind schwanger werden sollte.

Wie verwenden Sie TAKHZYRO 150 mg?

Wenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg bei Ihrem Kind immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal Ihres Kindes getroffenen Absprache an. Fragen Sie beim Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie das Arzneimittel bei Ihrem Kind anwenden sollen.

Die empfohlene Dosis für Kinder von 6 bis und mit 11 Jahren beträgt 150 mg alle 2 Wochen. Wenn Ihr Kind seit langer Zeit keine Attacken mehr hatte, kann der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes die Dosis auf 150 mg alle 4 Wochen umstellen.

Die empfohlene Dosis für Kinder von 2 bis und mit 5 Jahren beträgt 150 mg alle 4 Wochen.

TAKHZYRO 150 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen, weil das Arzneimittel bei dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke bei Ihrem Kind zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker bzw. mit der Ärztin oder Apothekerin Ihres Kindes.

Sie können TAKHZYRO 150 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze Ihrem Kind selbst spritzen oder Ihr Kind bekommt es von einer medizinischen Fachkraft gespritzt. Wenn Sie es anwenden, dann sollten Sie als Betreuungsperson die Anweisungen im Abschnitt «Anleitung für die Anwendung des Arzneimittels» (am Ende dieser Packungsbeilage) sorgfältig durchlesen und befolgen.

- TAKHZYRO 150 mg ist zur Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) vorgesehen.
- Bevor Sie Ihrem Kind TAKHZYRO 150 mg zum ersten Mal selbst verabreichen, müssen Sie sich die korrekte Vorbereitung und die Injektion des Arzneimittels von einem Arzt bzw. einer Ärztin oder einer medizinischen Fachkraft zeigen lassen. Sie dürfen das Arzneimittel einer anderen Person nur dann spritzen, wenn Sie für das Spritzen geschult worden sind.
- Spritzen Sie das Arzneimittel in das Fettgewebe am Bauch, am Oberschenkel oder am Oberarm Ihres Kindes.
- Wählen Sie für jede Injektion des Arzneimittels eine andere Stelle.
- Verwenden Sie jede TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg nur einmal.

Sprechen Sie mit dem Arzt bzw. der Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal Ihres Kindes, wenn Sie bei Ihrem Kind zu viel TAKHZYRO 150 mg angewendet haben, oder wenn die Dosis früher verabreicht wurde als verordnet.

Kinder 6 bis <12 Jahren

Wenn Sie die Verabreichung einer Dosis von TAKHZYRO 150 mg vergessen haben, holen Sie die Dosis so bald wie möglich nach, aber es müssen zwischen jeder Dosis mindestens 10 Tage Abstand liegen.

Kinder 2 bis <6 Jahren



Wenn Sie die Verabreichung einer Dosis von TAKHZYRO 150 mg vergessen haben, holen Sie die Dosis so bald wie möglich nach, aber es müssen zwischen jeder Dosis mindestens 24 Tage Abstand liegen.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie TAKHZYRO 150 mg nach einer versäumten Dosis bei Ihrem Kind anwenden sollen, fragen Sie den Arzt bzw. die Ärztin oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes.

Es ist wichtig, dass Sie TAKHZYRO 150 mg bei Ihrem Kind nach den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin weiter anwenden, auch wenn Ihr Kind sich bereits besser fühlt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin oder an das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes.

Es wird Ihnen dringend geraten, jede Dosis von TAKHZYRO 150 mg, die Sie bei Ihrem Kind anwenden, aufzuschreiben, und zwar mit dem Namen und der Chargennummer des Arzneimittels. Auf diese Weise haben Sie einen Nachweis über die verwendeten Arzneimittelchargen.

Welche Nebenwirkungen kann TAKHZYRO 150 mg haben?

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

Wenn Ihr Kind eine schwere allergische Reaktion auf TAKHZYRO 150 mg entwickelt, die mit Symptomen wie niedrigem Blutdruck, Hautausschlag mit Juckreiz, Schwindel, Übelkeit, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atemgeräuschen, Atembeschwerden oder beschleunigtem Herzschlag verbunden ist, informieren Sie sofort den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes.

Sehr häufig können Reaktionen an der Injektionsstelle mit Symptomen wie Schmerzen, Hautrötung, blaue Flecken (Bluterguss), Schwellung, Blutung, Juckreiz, Verhärtung der Haut, Kribbeln, Wärme und Hautausschlag auftreten.

Häufig können folgende Nebenwirkungen auftreten: Allergische Reaktionen einschliesslich Juckreiz, Kribbeln der Zunge, Schwindelgefühl, Gefühl, einer Ohnmacht nahe zu sein, erheblicher Hautausschlag (mit Knötchen auf der Haut), Muskelschmerzen und abnormale Werte der Leberenzyme.

Zudem kann Nesselsucht (Urtikaria) an der Injektionsstelle auftreten (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin Ihres Kindes. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel ausser Reichweite von Kindern auf.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Fertigspritze in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigspritzen können in der Originalverpackung für eine einmalige Zeitdauer von maximal 14 Tagen unterhalb von 25°C aufbewahrt werden. Bewahren Sie die Fertigspritze nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf. Werfen Sie die Fertigspritze weg, wenn sie nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde, wenn sie eingefroren wurde oder nicht in der Originalverpackung vor Licht geschützt wurde.

Jede TAKHZYRO 150 mg Fertigspritze darf nur einmal verwendet werden.

Schütteln Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg nicht.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Verfallserscheinungen feststellen, wie z.B. sichtbare Teilchen in der Fertigspritze oder wenn sich die Farbe der Lösung in der Fertigspritze verändert hat.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen der Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin Ihres Kindes. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in TAKHZYRO 150 mg enthalten?

TAKHZYRO 150 mg ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung in einer Fertigspritze zu 1 ml.

Wirkstoffe

Lanadelumab. Jede Fertigspritze zu 1 ml enthält 150 mg Lanadelumab.

Hilfsstoffe

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, L-Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

68178 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie TAKHZYRO 150 mg? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Takhzyro 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Packungen mit 1 Fertigspritze zu 1 ml.

ZulassungsinhaberIn

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Anleitung für die Anwendung des Arzneimittels

Es ist wichtig, dass Sie diese schrittweise Anleitung für die Anwendung von TAKHZYRO 150 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze bei Ihrem Kind durchlesen, achten Sie darauf, dass Sie alles verstanden haben und halten Sie sich an die einzelnen Schritte. **Die Selbstverabreichung wird für Kinder (2 bis <12 Jahre) nicht empfohlen.** Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes.

Bewahren Sie TAKHZYRO 150 mg und andere Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Bestandteile der TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg vor der Anwendung (Abbildung A)



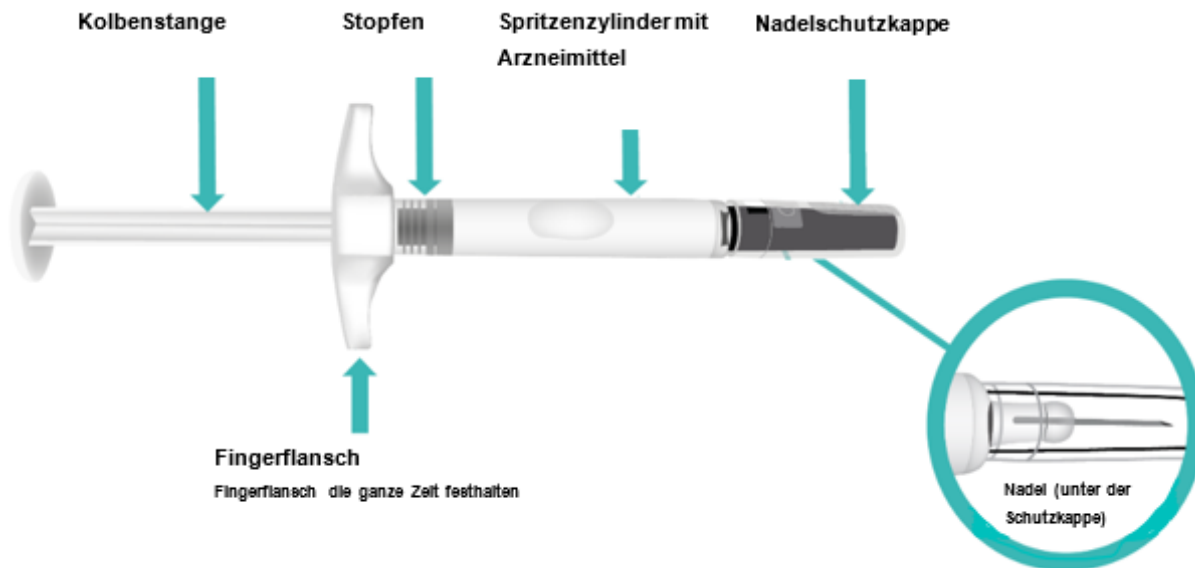


Abbildung A: TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg

1. Schritt: Vorbereiten der Injektion

a. Platzieren Sie Alkoholtupfer, Wattebausch oder Gaze, Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (Abbildung B) auf einer sauberen, ebenen Arbeitsfläche in einem gut beleuchteten Bereich. Diese Verbrauchsmaterialien sind nicht in der TAKHZYRO 150 mg-Packung enthalten.

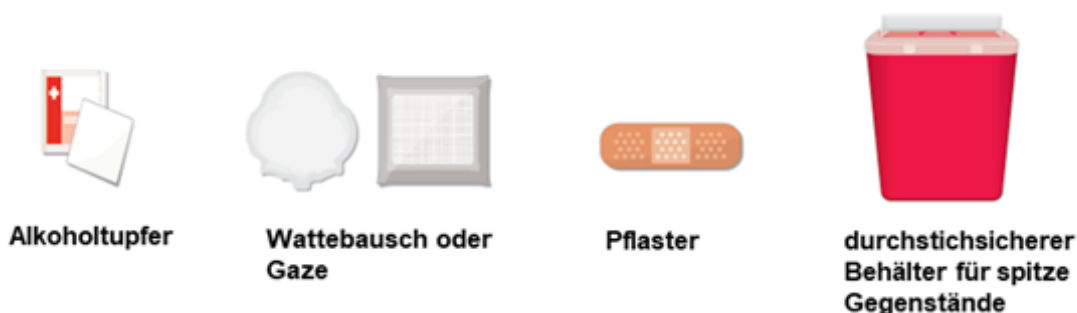


Abbildung B: Verbrauchsmaterialien

b. Nehmen Sie die Packung mit der TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg 15 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank.

- **Nicht** verwenden, wenn die Versiegelung der Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Ihr Medikament ist wärmeempfindlich. Verwenden Sie **keine** Wärmequellen wie eine Mikrowelle oder heisses Wasser zum Erwärmen Ihrer TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg.





c. Öffnen Sie die Verpackung. Greifen Sie die Spritze am Zylinder und entnehmen Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg aus der Schale (Abbildung C).

- Die Nadelschutzkappe **nicht** abziehen, bis Sie zur Injektion bereit sind.
- Die Kolbenstange **nicht** berühren oder herunterdrücken, bis Sie zur Injektion bereit sind.

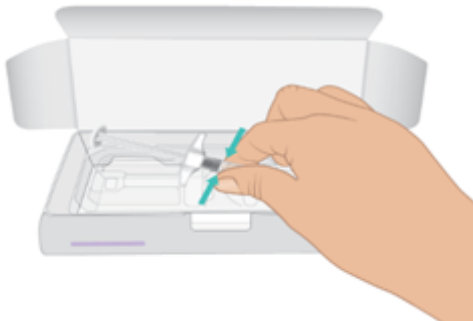


Abbildung C: Fertigspritze entnehmen

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

- Nach dem Händewaschen und vor der Injektion **keine** Oberflächen oder Körperteile berühren.



Abbildung D: Hände waschen

e. **Prüfen Sie das Verfalldatum (EXP)** auf dem Spritzenzylinder (Abbildung E).

- Die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg **nicht** verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn das Verfalldatum der TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg abgelaufen ist, entsorgen Sie die Spritze in einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.





Abbildung E: Angabe des Verfalldatums

f. **Prüfen** Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg auf Beschädigungen. Das Arzneimittel im Spritzenzylinder soll farblos bis leicht gelblich sein (Abbildung F).

- Die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg **nicht** verwenden, wenn die Spritze beschädigt ist oder Risse enthält.
- Die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg **nicht** verwenden, wenn das Arzneimittel verfärbt ist, trüb ist oder Flocken oder Partikel aufweist.
- Es kann sein, dass Luftbläschen in der TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg sichtbar sind. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis.

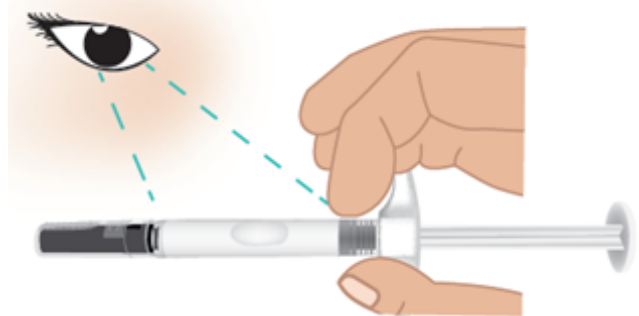


Abbildung F: Fertigspritze kontrollieren

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

2. Schritt: Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

a. TAKHZYRO 150 mg sollte von medizinischem Fachpersonal oder einer Betreuungsperson nur an den folgenden Stellen injiziert werden (Abbildung G):

- Oberarm
- Bauch (Abdomen)
- Oberschenkel
- **Nicht** in einen Körperbereich Ihres Kindes injizieren, in dem die Haut gereizt oder gerötet ist, blaue Flecken oder eine Infektion aufweist.
- Der von Ihnen gewählte Bereich für eine Injektion muss mindestens 5 cm von Narben oder dem Bauchnabel Ihres Kindes entfernt sein.



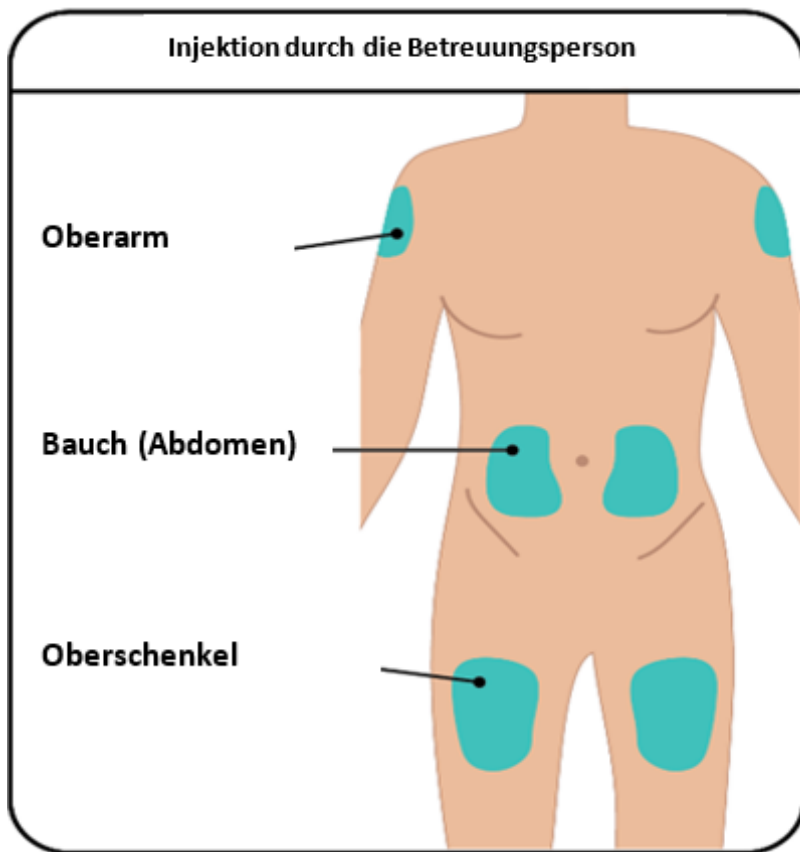


Abbildung G: Injektionsstellen

Wichtig:

Wechseln Sie die Injektionsstellen, damit die Haut gesund bleibt. Jede neue Injektionsstelle sollte mindestens 3 cm von der letzten verwendeten Stelle entfernt sein.

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

- **Nicht** auf die gereinigte Stelle blasen oder fächern.
- Diese Stelle vor Verabreichung der Injektion **nicht** mehr berühren.



Abbildung H: Injektionsstelle reinigen

c. Halten Sie mit einer Hand die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg in der Mitte fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die Nadelschutzkappe vorsichtig und gerade ab (Abbildung I).

- Die Kolbenstange **nicht** berühren oder herunterdrücken, bis Sie zur Injektion bereit sind.
-



Die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg **nicht** verwenden, wenn sie ohne die aufgesetzte Nadelschutzkappe fallen gelassen wurde.

- Die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg **nicht** verwenden, wenn die Nadel beschädigt aussieht oder verbogen ist.
- Die Nadel **nicht** berühren oder mit irgendetwas in Berührung kommen lassen.

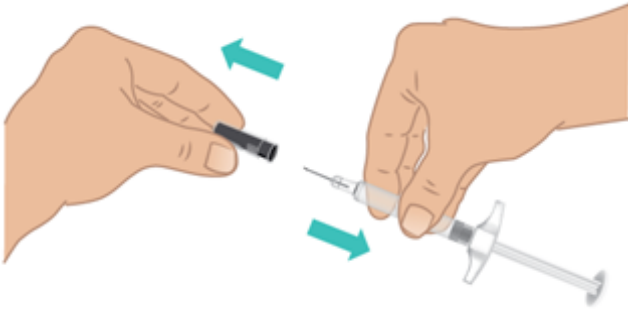


Abbildung I: Nadelschutzkappe entfernen

Es kann sein, dass Luftbläschen sichtbar sind. Dies ist normal. Versuchen Sie nicht, die Luftbläschen zu entfernen.

d. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe im Abfall oder im durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände.

- Zur Vermeidung von Verletzungen durch Nadelstiche die Schutzkappe **nicht** wieder auf die Nadel setzen.

3. Schritt: Injektion von TAKHZYRO 150 mg

a. Halten Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg wie einen Bleistift in einer Hand (Abbildung J). Vermeiden Sie dabei, die Nadel zu berühren oder auf den Kolben zu drücken.



Abbildung J: Fertigspritze halten

b. Drücken Sie mit der anderen Hand an der gereinigten Injektionsstelle ca. 3 cm Haut mit den Fingern sanft zusammen. Lassen Sie die Haut während der gesamten Injektion nicht los, bis die Nadel entfernt wurde (Abbildung K).





Abbildung K: 3 cm Haut zusammendrücken

c. Führen Sie die Nadel mit einer schnellen, pfeilartigen Bewegung in einem Winkel von 45 bis 90 Grad ein. Stellen Sie sicher, dass Sie die Nadel anschliessend nicht mehr bewegen (Abbildung L).

Wichtig: Injizieren Sie direkt in das Fettgewebe unter der Haut (subkutane Injektion).

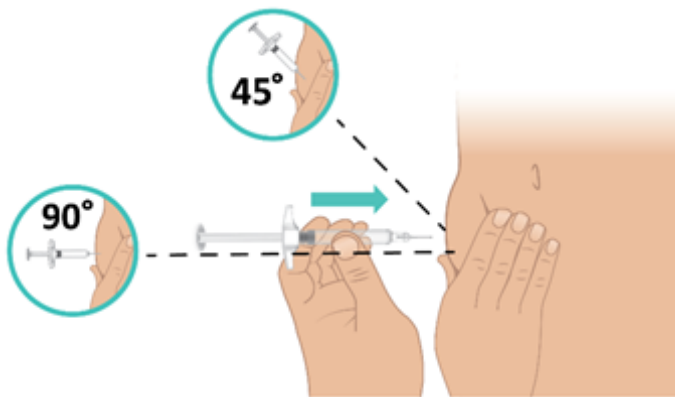


Abbildung L: Nadel einführen

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

Wichtig: Ziehen Sie die Nadel nicht heraus, bevor das gesamte Arzneimittel injiziert wurde und der Spritzenzylinder leer ist.

Wenn die Injektion abgeschlossen ist, befindet sich der Stopfen am unteren Ende des Spritzenzylinders (Abbildung N).



Abbildung M: Kolben bis zum Anschlag hinunterdrücken



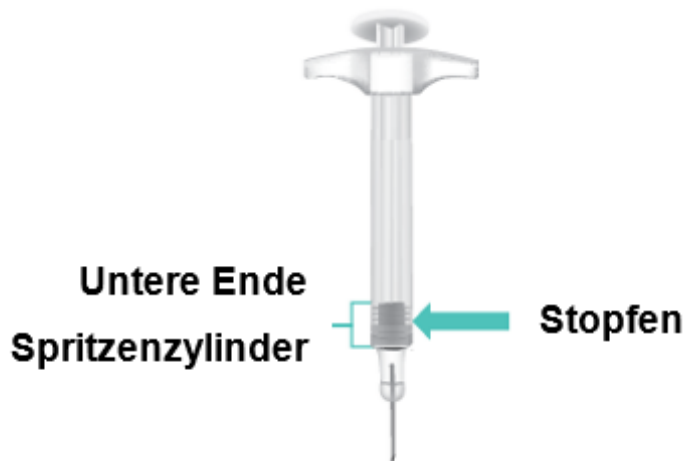


Abbildung N: Stopfen am unteren Ende des Spritzenzylinders

e. Ziehen Sie die Nadel langsam im gleichen Winkel heraus. Lassen Sie dann die Hautfalte vorsichtig los.

f. Drücken Sie, falls notwendig, einen Wattebausch oder Gaze 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle.

- Die Injektionsstelle **nicht** reiben. Es kann ein bisschen Blut an der Injektionsstelle austreten. Dies ist normal.
- Kleben Sie, falls notwendig, ein Pflaster auf die Injektionsstelle.

4. Schritt: Entsorgen der TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg

a. Entsorgen Sie Ihre TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg sofort nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (Abbildung O).

- Zur Vermeidung von Verletzungen durch Nadelstiche die Schutzkappe **nicht** wieder auf die Nadel setzen.
- Die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg und Verbrauchsmaterialien für die Injektion **nicht** wiederverwenden.
- Die TAKHZYRO-Fertigspritze 150 mg **nicht** im Haushaltsabfall entsorgen.
- Die Nadel **nicht** berühren.
- **Wichtig:** Der durchstichsichere Behälter für spitze Gegenstände muss jederzeit für Kinder un erreichbar aufbewahrt werden.





Abbildung O: In einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände entsorgen

