

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'administrer ce médicament à votre enfant.

Ce médicament a été prescrit à votre enfant. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

TAKHZYRO® 150 mg, Solution injectable en seringue préremplie

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que TAKHZYRO 150 mg et quand doit-il être utilisé?

TAKHZYRO 150 mg contient le principe actif lanadelumab.

TAKHZYRO 150 mg est un médicament utilisé chez les enfants âgés de 2 à 11 ans présentant un angioœdème héréditaire (AOH) pour prévenir les crises d'angioœdème.

L'angioœdème héréditaire (AOH) est une maladie héréditaire, ce qui signifie que cette maladie peut être transmise au sein de la famille. Dans cette maladie, le sang de votre enfant contient une quantité insuffisante d'une protéine appelée «inhibiteur C1» ou cette protéine ne fonctionne pas correctement. Cela entraîne l'apparition d'une quantité trop importante d'une substance appelée «kallibréine plasmatique» dans le sang de votre enfant, substance qui à son tour libère des quantités accrues de «bradykinine» dans le sang. Une quantité trop importante de bradykinine dans le sang provoque les symptômes de l'AOH, comme les gonflements et les douleurs.

TAKHZYRO 150 mg est un type de protéine qui bloque l'activité de la kallibréine plasmatique, ce qui permet de réduire la quantité de bradykinine dans la circulation sanguine et de prévenir ainsi les symptômes de l'AOH.

Selon prescription du médecin.

Quand TAKHZYRO 150 mg ne doit-il pas être utilisé?

TAKHZYRO 150 mg ne doit pas être utilisé si votre enfant est hypersensible (allergique) au lanadelumab ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir «Que contient TAKHZYRO 150 mg?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de TAKHZYRO 150 mg?

Veuillez consulter le médecin, le pharmacien ou le professionnel de santé de votre enfant avant d'utiliser TAKHZYRO 150 mg chez votre enfant.

Informez *immédiatement* le médecin de votre enfant si votre enfant présente une réaction allergique sévère à TAKHZYRO 150 mg, avec des symptômes tels qu'une baisse de la tension artérielle, une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, des vertiges, des nausées, une sensation d'oppression thoracique, une respiration sifflante, des difficultés respiratoires ou une accélération du rythme cardiaque.

Informez le médecin ou le pharmacien si votre enfant prend, a pris récemment ou s'il est prévu que votre enfant prenne tout autre médicament. On ne sait pas si TAKHZYRO 150 mg influence d'autres médicaments ou s'il est influencé par d'autres médicaments.

Ce médicament a une influence négligeable sur la capacité de réaction et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Informez le médecin de votre enfant qu'il prend TAKHZYRO 150 mg avant de soumettre votre enfant à des tests de laboratoire destinés à mesurer si son sang coagule bien, car la présence de TAKHZYRO 150 mg dans le sang peut influencer certains tests de laboratoire et entraîner des résultats imprécis.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de solution, c.-à-d. qu'il est essentiellement sans sodium.

Veuillez informer le médecin ou le pharmacien de votre enfant si votre enfant



- souffre d'une autre maladie,
- est allergique ou
- prend déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

TAKHZYRO 150 mg peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les informations sur la sécurité de l'utilisation de TAKHZYRO 150 mg pendant la grossesse et l'allaitement sont limitées. C'est pourquoi TAKHZYRO 150 mg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf en cas de claire nécessité et lorsqu'il est prescrit par votre médecin. Demandez conseil au médecin de votre enfant si votre enfant est enceinte.

Comment utiliser TAKHZYRO 150 mg?

Veillez à toujours utiliser la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg sur votre enfant en suivant exactement les instructions de cette notice d'emballage ou les indications du médecin, du pharmacien ou du professionnel de santé de votre enfant. Vérifiez auprès du médecin, du pharmacien ou du professionnel de santé de votre enfant en cas de doute comment utiliser le médicament chez votre enfant.

La dose recommandée pour les enfants de 6 à 11 ans est de 150 mg toutes les 2 semaines. Si votre enfant n'a plus eu de crise depuis un certain temps, votre médecin peut adapter la fréquence des doses à 150 mg toutes les 4 semaines.

La dose recommandée pour les enfants de 2 à 5 ans est de 150 mg toutes les 4 semaines.

L'utilisation de TAKHZYRO 150 mg n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans, le médicament n'ayant pas été évalué dans ce groupe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous au médecin ou au pharmacien de votre enfant si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte chez votre enfant.

Vous pouvez injecter TAKHZYRO 150 mg, solution injectable en seringue préremplie vous-même à votre enfant ou demander qu'un professionnel de santé procède à l'injection. Si vous faites l'injection vous-même à votre enfant, en tant que soignant, vous devez lire attentivement et suivre les instructions données dans la rubrique « Instructions pour l'utilisation du médicament » (à la fin de cette notice d'emballage).

- TAKHZYRO 150 mg est prévu pour être injecté sous la peau (injection sous-cutanée).
- Avant d'administrer vous-même TAKHZYRO 150 mg à votre enfant pour la première fois, vous devez vous faire montrer la préparation correcte et l'injection du médicament par un médecin ou un professionnel de santé. Vous ne devez pas administrer le médicament à une autre personne avant d'avoir appris comment l'injecter.
- Le médicament doit être injecté dans le tissu adipeux du ventre, la cuisse ou la partie supérieure du bras de votre enfant.
- Choisissez un autre endroit à chaque injection du médicament.
- Chaque seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Consultez le médecin, le pharmacien ou le professionnel de santé de votre enfant si vous avez administré trop de TAKHZYRO 150 mg à votre enfant ou si la dose a été administrée plus tôt que prescrit.

Enfants de 6 à <12 ans

Si vous avez oublié d'administrer une dose de TAKHZYRO 150 mg, injectez la dose oubliée le plus rapidement possible, mais en respectant un intervalle de 10 jours au moins entre chaque dose.

Enfants de 2 à <6 ans

Si vous avez oublié d'administrer une dose de TAKHZYRO 150 mg, injectez la dose oubliée le plus rapidement possible, mais en respectant un intervalle de 24 jours au moins entre chaque dose.

Demandez conseil au médecin ou au professionnel de santé de votre enfant si vous ne savez pas quand injecter TAKHZYRO 150 mg après l'oubli d'une dose.



Il est important de continuer à administrer TAKHZYRO 150 mg à votre enfant selon les instructions du médecin, même si votre enfant se sent mieux. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin, au pharmacien ou au professionnel de santé de votre enfant.

Il est fortement conseillé de consigner chaque dose de TAKHZYRO 150 mg que vous administrez à votre enfant avec le nom et le numéro de lot du médicament. Vous avez ainsi une preuve des lots utilisés.

Quels effets secondaires TAKHZYRO 150 mg peut-il provoquer?

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement le médecin, le pharmacien ou le professionnel de santé de votre enfant si votre enfant présente une réaction allergique sévère à TAKHZYRO 150 mg, avec des symptômes tels qu'une baisse de la tension artérielle, une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, des vertiges, des nausées, une sensation d'oppression thoracique, une respiration sifflante, des difficultés respiratoires ou une accélération du rythme cardiaque.

Les réactions au site d'injection sont très fréquentes, avec des symptômes comme: douleurs, rougeur cutanée, bleus (hématome), gonflement, saignement, démangeaisons, durcissement de la peau, picotements, chaleur et éruption cutanée.

Les effets secondaires suivants sont fréquents: réactions allergiques, y compris démangeaisons, picotements sur la langue, sensations vertigineuses, impression d'être près de s'évanouir, éruption cutanée en relief (avec nodules sur la peau), douleurs musculaires et valeurs anormales des enzymes hépatiques.

En outre, une urticaire peut apparaître au site d'injection (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer le médecin ou le pharmacien de votre enfant. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Les seringues préremplies peuvent être conservées dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C pendant une période unique de 14 jours au maximum. Ne pas replacer la seringue préremplie au réfrigérateur après l'avoir conservée à température ambiante. Jeter la seringue préremplie si celle-ci n'a pas été conservée au réfrigérateur, si elle a été congelée ou si elle n'a pas été conservée dans l'emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Chaque seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg ne doit être utilisée qu'une fois.

Ne pas agiter la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous remarquez des signes de dégradation visibles, p.ex. présence de particules visibles dans la seringue préremplie ou modification de la couleur de la solution dans la seringue préremplie.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez le médecin ou le pharmacien de votre enfant, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient TAKHZYRO 150 mg?

TAKHZYRO 150 mg est une solution pour injection claire, incolore à légèrement jaunâtre dans une seringue préremplie de 1 ml.

Principes actifs

Lanadelumab. Chaque seringue préremplie de 1 ml contient 150 mg de lanadelumab.

Excipients

Phosphate disodique dihydraté, acide citrique monohydraté, L-histidine, chlorure de sodium, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68178 (Swissmedic)

Où obtenez-vous TAKHZYRO 150 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Takhzyro 150 mg solution injectable en seringue préremplie: Emballages avec 1 seringue préremplie de 1 ml.

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions pour l'utilisation du médicament

Il est important que vous lisiez ces instructions étape par étape pour administrer TAKHZYRO 150 mg, solution injectable en seringue préremplie à votre enfant; assurez-vous d'avoir tout compris et respectez les différentes étapes. **L'auto-administration est déconseillée pour les enfants (de 2 à <12 ans).** Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin, au pharmacien ou au professionnel de santé de votre enfant.

Conservez TAKHZYRO 150 mg et les autres médicaments hors de portée des enfants.

Composants de la seringue préremplie TAKHZYRO 150 mg avant l'utilisation (Figure A)



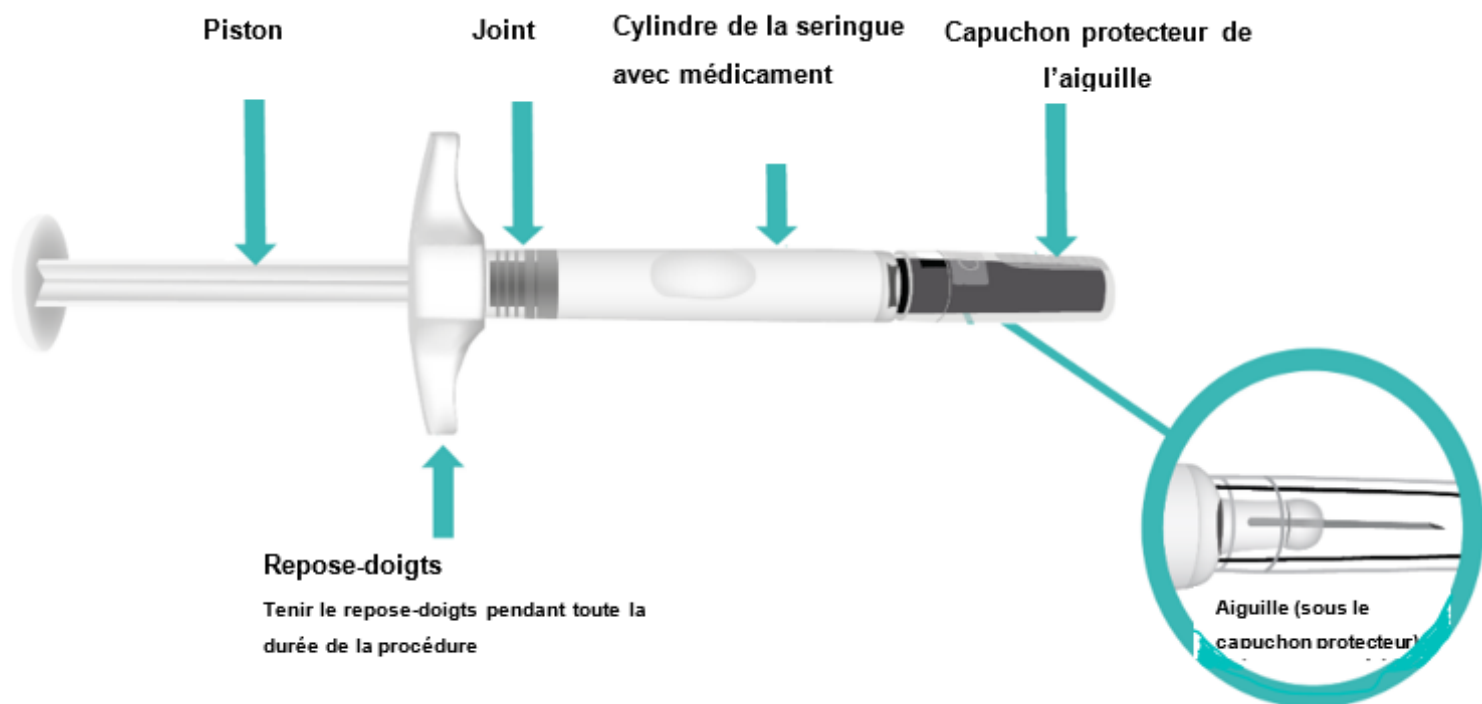


Figure A: seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg

1^{ère} étape: préparation de l'injection

a. Placez une compresse d'alcool, un tampon d'ouate/une gaze, un pansement et un récipient imperforable pour objets pointus (Figure B) sur une surface de travail plane et propre dans une zone bien éclairée. Ces consommables ne sont pas inclus dans l'emballage de TAKHZYRO 150 mg.

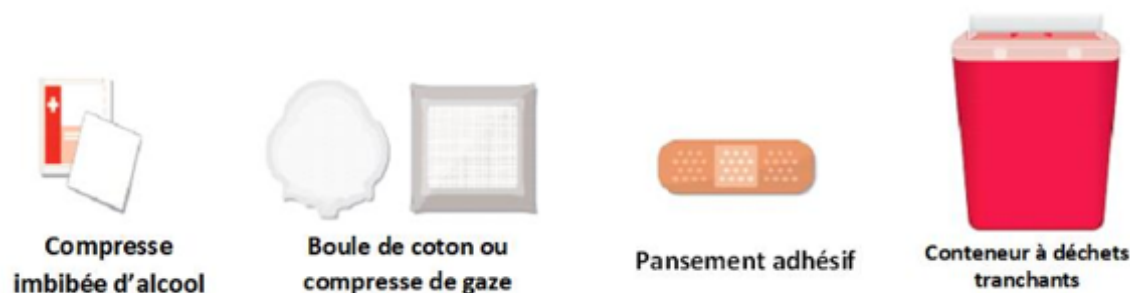


Figure B: consommables

b. Sortez la boîte contenant la seringue préremplie TAKHZYRO 150 mg du réfrigérateur 15 minutes avant l'injection.

- **N'utilisez pas** la seringue si le sceau de sécurité de l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Votre médicament est sensible à la chaleur. N'utilisez **pas** de sources de chaleur telles qu'un four à micro-ondes ou de l'eau chaude pour réchauffer votre seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg.





c. Ouvrez l'emballage. Saisissez la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg par le cylindre et sortez-la de son alvéole (Figure C).

- **Ne retirez pas** le capuchon de protection de l'aiguille avant d'être prêt à effectuer l'injection.
- **Ne touchez pas** et n'enfoncez pas le piston avant d'être prêt à effectuer l'injection.

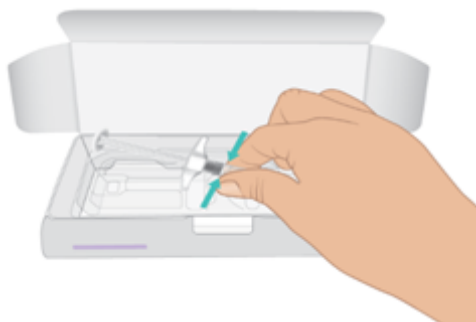


Figure C: sortir la seringue préremplie

d. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon (Figure D). Séchez-vous soigneusement les mains.

- **Ne touchez pas** de surfaces ni de parties du corps après vous être lavé les mains et avant l'injection.



Figure D: se laver les mains

e. **Vérifiez la date de péremption (EXP)** indiquée sur le cylindre de la seringue (Figure E).

- **N'utilisez pas** la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg si la date de péremption est dépassée. Si la date de péremption de la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg est dépassée, jetez la seringue dans un récipient imperforable pour objets pointus et adressez-vous à votre médecin.





Figure E: mention de la date de péremption

f. **Examinez** la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg pour détecter tout dommage. Le médicament dans le cylindre de la seringue doit être incolore à légèrement jaunâtre (Figure F).

- **N'utilisez pas** la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg si la seringue est endommagée ou présente des fissures.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg si le médicament présente un changement de coloration, s'il est trouble ou s'il contient des flocons ou des particules.
- Il est possible que des bulles d'air soient visibles dans la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg. Ceci est normal et n'a aucun effet sur la dose.

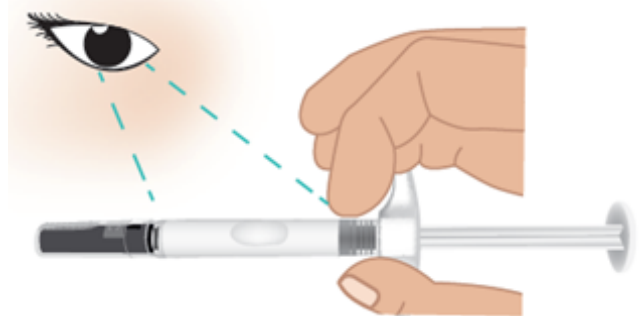


Figure F: contrôler la seringue préremplie

Si vous ne pouvez pas utiliser la seringue préremplie, adressez-vous à votre médecin.

2^e étape: choix et préparation du site d'injection

a. TAKHZYRO 150 mg doit être injecté par un professionnel de santé ou un soignant uniquement dans les sites suivants (Figure G) :

- partie supérieure du bras
- ventre (abdomen)
- cuisse
- **Ne pas** injecter dans une région du corps de votre enfant présentant une irritation ou une rougeur de la peau, des bleus ou une infection.
- La zone que vous choisirez pour l'injection doit être à une distance d'au moins 5 cm de toute cicatrice ou du nombril de votre enfant.



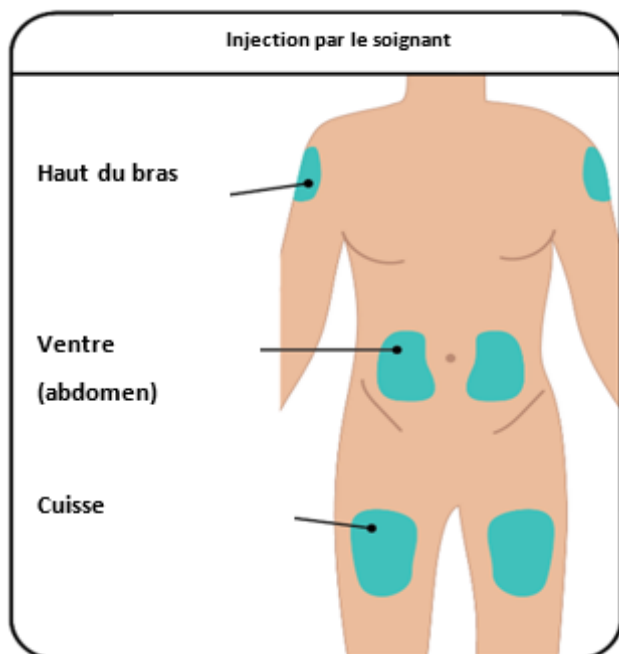


Figure G: sites d'injection

Important:

Changez de site à chaque injection afin de garder la peau saine. Chaque nouveau site d'injection doit être distant d'au moins 3 cm du site d'injection précédent.

b. Nettoyez le site d'injection avec une compresse d'alcool et laissez sécher complètement la peau (Figure H).

- **Ne ventilez pas et ne soufflez pas** sur la zone nettoyée.
- **Ne touchez plus** cette zone avant l'injection.



Figure H: nettoyer le site d'injection

c. D'une main, tenez la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg au milieu et, de l'autre main, retirez avec précaution le capuchon protecteur de l'aiguille dans l'axe de l'aiguille (Figure I).

- **Ne touchez pas** et n'enfoncez pas le piston avant d'être prêt à effectuer l'injection.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg si vous l'avez laissée tomber après avoir retiré le capuchon protecteur de l'aiguille.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg si l'aiguille paraît endommagée ou est tordue.
- **Ne touchez pas** l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit.



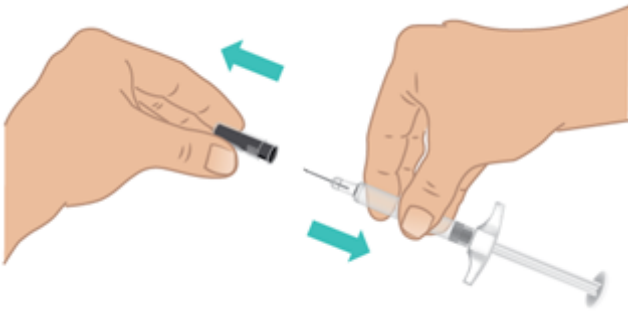


Figure I: retirer le capuchon protecteur de l'aiguille

Il est possible que des bulles d'air soient visibles. C'est normal. N'essayez pas de les éliminer.

d. Jetez le capuchon protecteur de l'aiguille avec les déchets ménagers ou dans un récipient imperforable pour objets pointus.

- Pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille, **ne remettez pas** le capuchon protecteur sur l'aiguille.

3^e étape: injection de TAKHZYRO 150 mg

a. Tenez la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg dans la main comme un crayon (Figure J). Évitez à ce moment de toucher l'aiguille ou d'appuyer sur le piston.



Figure J: tenir la seringue préremplie

b. Avec l'autre main, pincez délicatement env. 3 cm de peau au niveau du site d'injection nettoyé. Maintenez le pli pendant toute la durée de l'injection et ne relâchez la peau qu'une fois l'aiguille retirée. (Figure K).

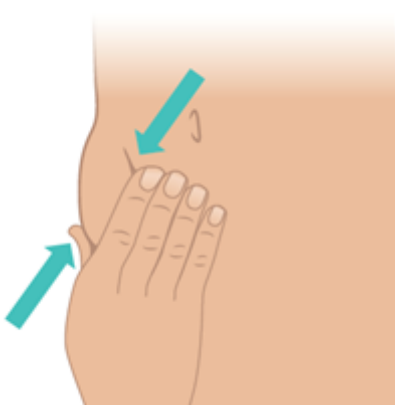


Figure K: pincer 3 cm de peau



c. Insérez l'aiguille d'un geste rapide et sec à un angle de 45 à 90 degrés. Assurez-vous ensuite de bien maintenir l'aiguille positionnée dans le site d'injection (Figure L).

Important: injectez directement dans le tissu adipeux sous la peau (injection sous-cutanée).

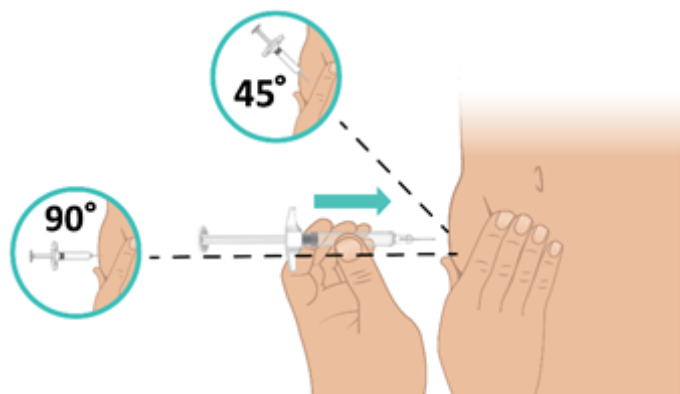


Figure L: insérer l'aiguille

d. Appuyez lentement sur le piston **jusqu'à la butée** (Figure M).

Important: ne retirez pas l'aiguille avant que la totalité du médicament soit injectée et que le cylindre de la seringue soit vide.

Lorsque l'injection est terminée, la tige du piston se trouve à l'extrémité inférieure du cylindre de la seringue (Figure N).

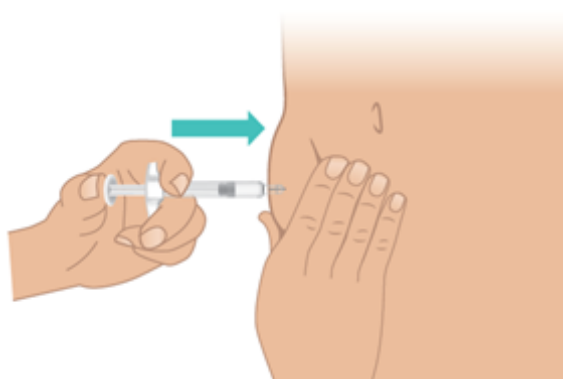
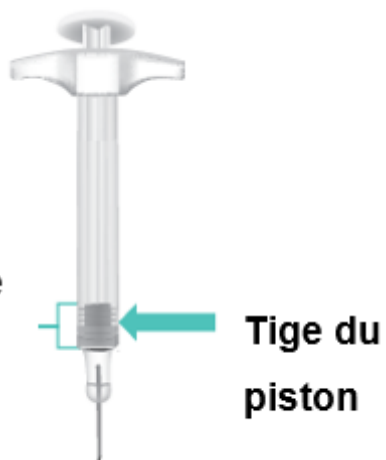


Figure M: enfoncer le piston jusqu'à la butée

**Extrémité inférieure
du cylindre de la
seringue**



**Tige du
piston**



Figure N: tige du piston à l'extrémité inférieure du cylindre de la seringue

e. Retirez lentement l'aiguille sous le même angle d'inclinaison. Relâchez ensuite délicatement le pli de la peau.

f. Si nécessaire, compressez le site d'injection avec un tampon d'ouate ou une gaze pendant 10 secondes.

- **Ne frottez pas** le site d'injection. Il est normal qu'un peu de sang s'écoule.
- Appliquez au besoin un pansement sur le site d'injection.

4^e étape: jeter la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg

a. Jetez votre seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg immédiatement après utilisation dans un récipient imperforable pour objets pointus (Figure O).

- Pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille, **ne remettez pas** le capuchon protecteur sur l'aiguille.
- **Ne réutilisez pas** la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg ni les consommables.
- **Ne jetez pas** la seringue préremplie de TAKHZYRO 150 mg avec les déchets ménagers.
- **Ne touchez pas** l'aiguille.
- **Important:** le récipient imperforable pour objets pointus doit être maintenu hors de portée des enfants en permanence.



Figure O: jeter dans un récipient imperforable pour objets pointus.

