

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

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

TAKHZYRO® 300 mg, Solution injectable en stylo prérempli

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que TAKHZYRO 300 mg et quand doit-il être utilisé?

TAKHZYRO 300 mg contient le principe actif lanadelumab.

TAKHZYRO 300 mg est un médicament utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans pour prévenir les crises d'angio-œdème chez les patients présentant un angio-œdème héréditaire (AOH).

L'angio-œdème héréditaire (AOH) est une maladie héréditaire, ce qui signifie que cette maladie peut être transmise au sein de la famille. Dans cette maladie, votre sang ne contient pas assez 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 «kallicréine plasmatique» dans votre sang, substance qui à son tour libère des quantités accrues de «bradykinine». Une quantité trop importante de bradykinine dans le sang provoque les symptômes de l'AOH comme les gonflements et les douleurs.

TAKHZYRO 300 mg est un type de protéine qui bloque l'activité de la kallicréine plasmatique, ce qui permet de réduire la quantité de bradykinine dans votre circulation sanguine et de prévenir ainsi les symptômes de l'AOH.

Selon prescription du médecin.

Quand TAKHZYRO 300 mg ne doit-il pas être utilisé?

TAKHZYRO 300 mg ne doit pas être utilisé si vous êtes hypersensible (allergique) au lanadelumab ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir «Que contient TAKHZYRO 300 mg?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de TAKHZYRO 300 mg?

Veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical avant d'utiliser TAKHZYRO 300 mg.

Informez **immédiatement** votre médecin si vous présentez une réaction allergique sévère à TAKHZYRO 300 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 votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre tout autre médicament. On ne sait pas si TAKHZYRO 300 mg influence d'autres médicaments ou s'il est influencé par d'autres médicaments.

Vous ne devez pas prendre le volant ni utiliser des machines si vous souffrez de vertiges après l'utilisation de TAKHZYRO 300 mg.

Informez votre médecin que vous utilisez TAKHZYRO 300 mg avant de vous soumettre à des tests de laboratoire destinés à mesurer si votre sang coagule bien, car la présence de TAKHZYRO 300 mg dans le sang peut influencer certains tests et entraîner des résultats imprécis.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de solution, il est donc presque sans sodium.

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si

- vous souffrez d'une autre maladie,



- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

TAKHZYRO 300 mg peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TAKHZYRO 300 mg si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Les informations sur la sécurité de l'utilisation de lanadelumab pendant la grossesse et allaitement sont limitées. C'est pourquoi TAKHZYRO 300 mg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de claire nécessité et lorsque prescrit par votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin si vous allaitez.

Comment utiliser TAKHZYRO 300 mg?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice d'emballage ou les indications de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel médical. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien ou du personnel médical en cas de doute.

La dose recommandée est de 300 mg toutes les 2 semaines. Si vous n'avez plus eu de crise depuis plus de 6 mois, votre médecin peut adapter la fréquence des doses à 300 mg toutes les 4 semaines.

L'utilisation de TAKHZYRO 300 mg n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 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 à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous vous injectez TAKHZYRO 300 mg, solution injectable en stylo prérempli, vous-même ou si votre aidant vous l'injecte, vous ou votre aidant 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 300 mg est prévu pour être injecté sous la peau (injection sous-cutanée).
- Vous pouvez vous administrer vous-même le stylo prérempli ou demander à un aidant de le faire.
- Avant d'utiliser vous-même TAKHZYRO 300 mg pour la première fois, vous devez vous faire montrer la préparation correcte et l'injection du médicament par un médecin ou un membre du personnel médical. Vous ne devez pas vous administrer le médicament ou vous le faire administrer par 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.
- Choisissez un autre endroit à chaque injection du médicament.
- N'utilisez chaque stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg qu'une seule fois.

Consultez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical si vous avez utilisé trop de TAKHZYRO 300 mg.

Si vous avez oublié une dose de TAKHZYRO 300 mg, injectez la dose oubliée le plus rapidement possible, mais en respectant un intervalle de 10 jours au moins entre chaque dose. Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel médical si vous ne savez pas quand injecter TAKHZYRO 300 mg après l'oubli d'une dose.

Il est important de continuer à utiliser TAKHZYRO 300 mg selon les instructions du médecin même si vous vous sentez mieux. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel médical.

Il est fortement conseillé de consigner chaque dose de TAKHZYRO 300 mg que vous utilisez avec le nom et le numéro de lot du médicament. Vous avez ainsi une preuve des lots utilisés.

Quels effets secondaires TAKHZYRO 300 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 votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical si vous présentez une réaction allergique sévère à TAKHZYRO 300 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, notamment si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de la 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 °C – 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le stylo prérempli dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Les stylos préremplis peuvent être conservés dans leur emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25 °C pendant une période unique de 14 jours au maximum. Ne remplacez pas le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg au réfrigérateur après l'avoir conservé à température ambiante.

Chaque stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg ne doit être utilisé qu'une seule fois.

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

Évitez d'agiter vigoureusement.

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 votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient TAKHZYRO 300 mg?

Le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg contient 2 ml de solution injectable limpide, incolore à légèrement jaune.

Principes actifs

Lanadelumab. Chaque stylo prérempli de 2 ml contient 300 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



Où obtenez-vous TAKHZYRO 300 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

TAKHZYRO 300 mg, solution injectable en stylo prérempli: Emballages avec 1 stylo prérempli de 2 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 300 mg, solution injectable en stylo prérempli. Assurez-vous d'avoir tout compris et respectez les différentes étapes. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel médical.

Avant d'utiliser TAKHZYRO 300 mg pour la première fois, un membre du personnel médical doit vous montrer comment préparer correctement et injecter le médicament.

TAKHZYRO 300 mg est un stylo prérempli (**Figure A**) destiné à être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) par un membre du personnel médical, un aidant ou par vous-même.

Le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg est à usage unique.

Stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg avant et après utilisation (Figure A).

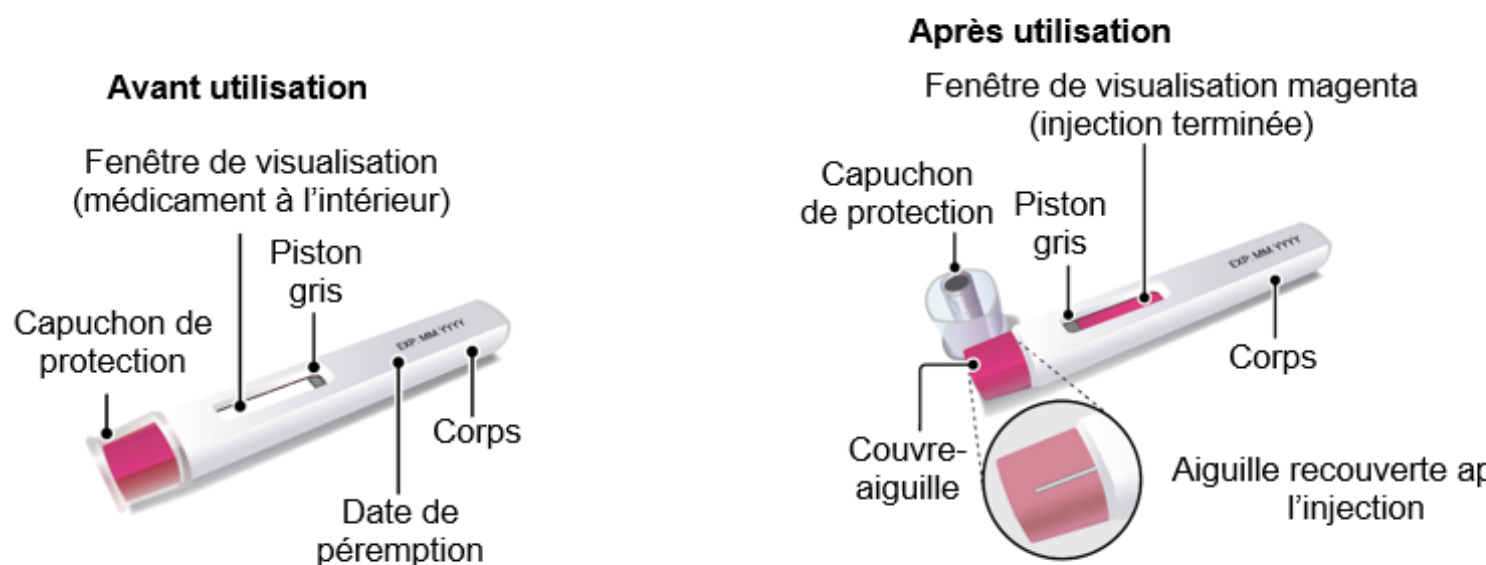


Figure A

Préparer votre injection

Étape 1 – Préparation

Sortez la boîte du stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg du réfrigérateur 30 minutes avant l'injection.



N'utilisez pas si le sceau d'inviolabilité est ouvert ou brisé. Éliminez (jetez) le stylo prérempli de TAKHZYRO dans un conteneur à déchets tranchants si le stylo prérempli n'a pas été conservé conformément aux directives (voir «À quoi faut-il encore faire attention?»).

- Votre médicament est sensible à la chaleur. **N'utilisez pas** de sources de chaleur, telles qu'un micro-ondes ou de l'eau chaude pour réchauffer le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg.



Étape 2 – Rassemblez le matériel

Rassemblez une compresse imbibée d'alcool, une boule de coton ou compresse de gaze, un pansement adhésif et un conteneur à déchets tranchants (**Figure B**) et placez-les sur une surface propre et plane dans un endroit bien éclairé. Ces fournitures ne sont pas incluses dans l'emballage du stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg.



Figure B

Étape 3 – Prenez le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg

Ouvrez la boîte en carton. Tenez le corps du stylo et retirez le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg du plateau (**Figure C**).

- **Ne retirez pas** le capuchon de protection tant que vous n'êtes pas prêt(e) à effectuer l'injection.
- **Ne touchez pas** et **n'appuyez pas** sur le couvre-aiguille tant que vous n'êtes pas prêt(e) à effectuer l'injection.





Figure C

Étape 4 – Lavez-vous les mains

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

- **Ne touchez aucune** surface ou votre corps après vous être lavé les mains avant l'injection.



Figure D

Étape 5 – Vérifiez la date de péremption

Vérifiez la date de péremption (EXP) sur le corps du stylo (**Figure E**).

- **N'utilisez pas** le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg si la date de péremption est dépassée. Si la date de péremption est dépassée, éliminez (jetez) le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg dans un conteneur à déchets tranchants et contactez votre médecin.

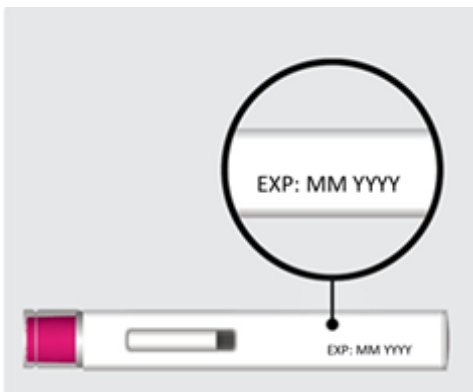


Figure E

Étape 6 – Inspectez le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg

Inspectez le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg afin de détecter tout dommage. Contrôlez la fenêtre de visualisation (**Figure F**) et assurez-vous que le médicament est incolore à jaune pâle.

- **N'utilisez pas** le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg si le stylo est endommagé ou fêlé.
-



N'utilisez pas le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg si le médicament est décoloré, trouble ou s'il contient des flocons ou des particules.

- Vous pourriez voir des bulles d'air dans la fenêtre de visualisation du stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg. Ceci est normal et n'affectera pas votre dose.

Si vous ne pouvez pas utiliser votre stylo prérempli, contactez votre médecin.



Figure F

Sélectionner et préparer votre site d'injection

Étape 7 – Sélectionnez votre site d'injection

TAKHZYRO 300 mg doit être injecté uniquement dans les sites suivants (**Figure G en cas d'auto-injection** et **Figure H en cas d'injection par un aidant**):

- Ventre (abdomen)
- Cuisses
- Partie supérieure des bras (uniquement si un professionnel de santé ou un aidant vous injecte le produit)
 - **N'effectuez pas** l'injection dans une zone du corps où la peau est irritée, rougie, meurtrie ou infectée.
 - La zone que vous choisissez pour effectuer l'injection doit être à une distance d'au moins 5 cm de toute cicatrice ou de votre nombril.

Important:

Alternez les sites d'injection pour préserver la peau. Chaque nouvelle injection doit être effectuée à au moins 3 cm du dernier site utilisé.

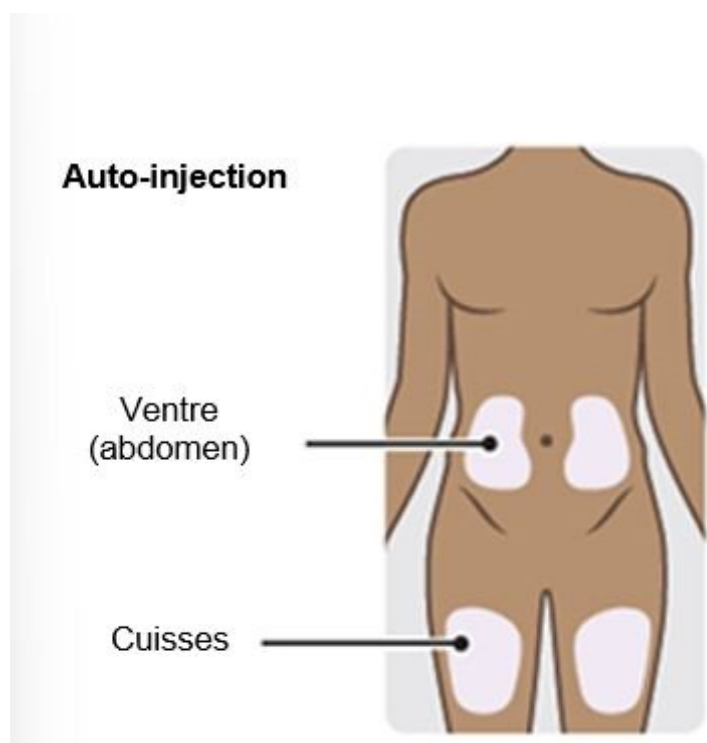


Figure G

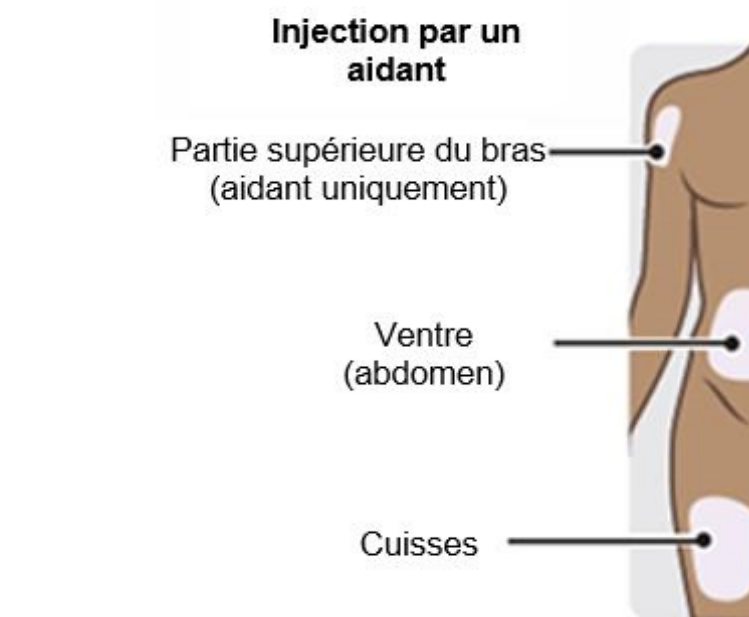


Figure H

Étape 8 – Nettoyez le site d'injection

Nettoyez le site d'injection à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool et laissez-le sécher complètement (**Figure I**).

- **Ne ventilez pas** et **ne soufflez pas** sur le site propre.
- **Ne touchez plus** le site propre avant d'effectuer votre injection.



Figure I

Étape 9 – Retirez le capuchon de protection

Tenez fermement la partie centrale du stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg d'une main et, de l'autre main, retirez d'un seul geste le capuchon de protection (**Figure J**).

- L'aiguille est protégée par le couvre-aiguille.
- Vous verrez peut-être quelques gouttes de liquide perler au bout de l'aiguille. Ceci est normal et n'affectera pas votre dose de TAKHZYRO 300 mg.
- Une fois le capuchon de protection retiré, votre stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg est prêt pour l'injection.
- **Ne touchez pas** et n'appuyez pas sur le couvre-aiguille tant que vous n'êtes pas prêt(e) à effectuer l'injection.
- **Ne remettez pas** le capuchon sur le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg.



Figure J

Étape 10 – Éliminez le capuchon de protection

Éliminez (jetez) le capuchon de protection dans votre poubelle ou dans votre conteneur à déchets tranchants (**Figure K**).

- Pour éviter toute blessure par piqûre d'aiguille, **ne remettez pas** le capuchon sur le stylo.





Figure K

Injecter TAKHZYRO 300 mg

Étape 11 – Prenez le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg et pincez la peau

Tenez le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg d'une main de façon à pouvoir voir la fenêtre de visualisation pendant que vous effectuerez l'injection (**Figure L**).

À l'aide de votre autre main, pincez doucement un pli de peau d'environ 3 cm au niveau du site d'injection nettoyé (**Figure M**).

- Maintenez le pincement jusqu'à ce que l'injection soit terminée et que l'aiguille soit retirée.
- **Ne pressez pas** le couvre-aiguille contre votre peau tant que vous n'êtes pas prêt(e) à effectuer l'injection.



Figure L Figure M

Étape 12 – Positionnez le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg sur le site d'injection

Positionnez votre stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg contre votre peau au niveau du site d'injection choisi en formant un angle de 90 degrés (**Figure N**).

- **N'appuyez pas** sur le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg tant que vous n'êtes pas prêt(e) à effectuer l'injection.
- Tenez le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg de façon à pouvoir voir la fenêtre de visualisation.



Figure N

Étape 13 – Injectez TAKHZYRO 300 mg

Pressez fermement le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg contre la peau et maintenez-le en place. Ceci déclenche l'insertion de l'aiguille et débute l'injection (**Figure O**).



Votre injection peut prendre jusqu'à 25 secondes.

- Vous entendrez un « clic » lorsque l'injection commence.
- Ensuite, vous entendrez un deuxième « clic », ce qui signifie que l'injection est en cours – **cela ne veut pas dire que l'injection est terminée.**
- Continuez à maintenir le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg en exerçant une pression constante, jusqu'à ce que la **fenêtre de visualisation soit complètement remplie de la couleur magenta.**
- **Avant de retirer le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg de votre peau, vérifiez que la fenêtre de visualisation est totalement remplie de magenta.** Ceci signifie que vous avez reçu la totalité de votre dose (**Figure O**).
- Le piston gris est toujours visible dans la fenêtre de visualisation après la fin de l'injection. Ceci est normal et n'affectera pas votre dose.
- Si la fenêtre de visualisation n'est pas totalement remplie de magenta, contactez votre médecin.

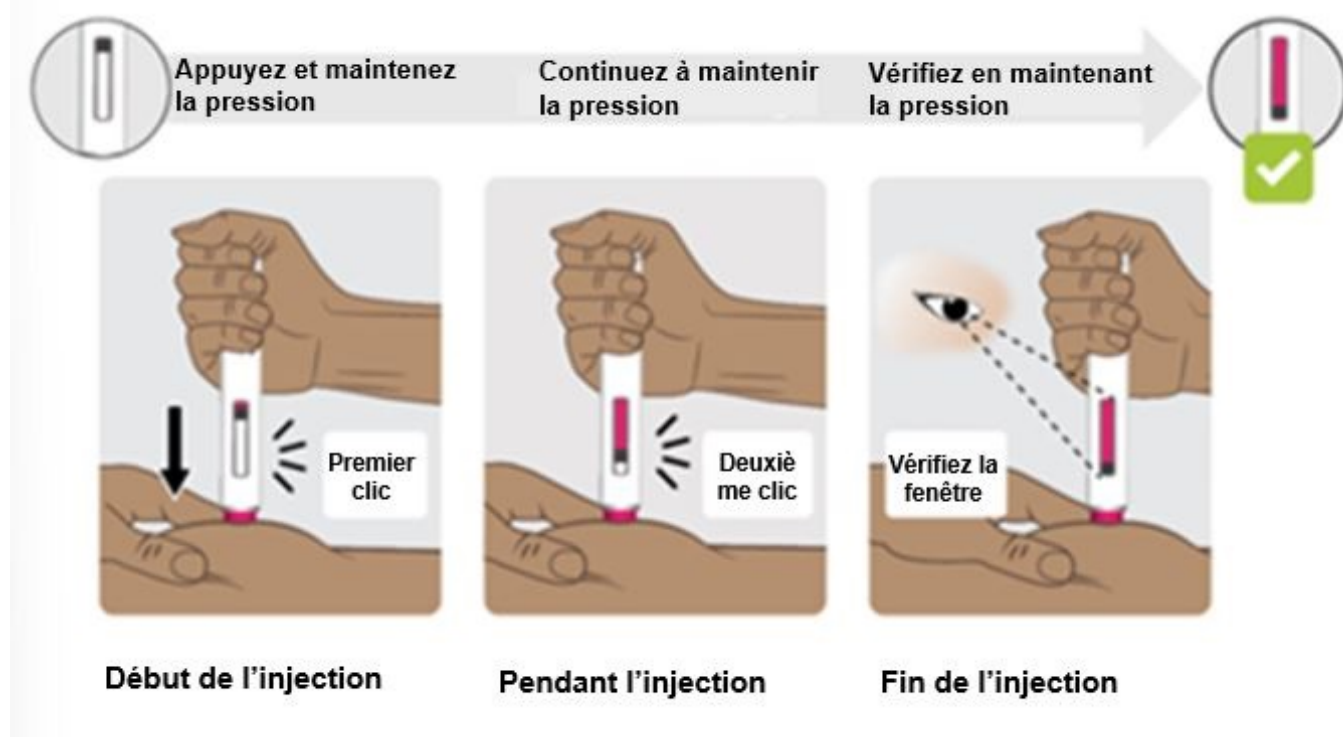


Figure O

Étape 14 – Retirez le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg

Retirez lentement le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg du site d'injection. Le couvre-aiguille recouvre la totalité de l'aiguille (**Figure P**).

- Relâchez le pli de peau.
- **Ne frottez pas** le site d'injection. Un petit saignement pourrait se produire à l'endroit où a été pratiquée l'injection. Ceci est normal.
- Pressez une boule de coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection et couvrez-le à l'aide d'un pansement adhésif, si nécessaire.



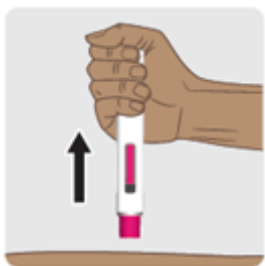


Figure P

Éliminer (jeter) le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg

Étape 15 – Éliminez le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg dans un conteneur à déchets tranchants

Mettez votre stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg utilisé dans un conteneur à déchets tranchants immédiatement après utilisation (**Figure Q**).

- Pour éviter toute blessure par piqûre d'aiguille, **ne remettez pas** le capuchon sur le stylo.
- **Ne réutilisez pas** le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg ni aucun matériel d'injection utilisé.
- **N'éliminez (jetez) pas** le stylo prérempli de TAKHZYRO 300 mg avec vos ordures ménagères.
- **Ne touchez pas** l'aiguille.



Figure Q

Important:

conservez toujours le conteneur à déchets tranchants hors de portée des enfants.

- **Ne jetez pas** le conteneur à déchets tranchants utilisé avec les ordures ménagères si la réglementation locale ne le permet pas. **Ne réutilisez pas** le conteneur à déchets tranchants.

