

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek "Bijwerkingen" voor het rapporteren van bijwerkingen. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Een unit (injectieflacon of voorgevulde spuit) bevat 300 mg lanadelumab* per 2 ml oplossing. *Lanadelumab wordt geproduceerd in Chinese hamster-ovariumcellen (CHO) met behulp van recombinant-DNA-technologie. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de volledige SKP. **FARMACEUTISCHE VORM** Oplossing voor injectie Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit. De oplossing is kleurloos tot lichtgeel en is helder of licht opaalachtig. De oplossing heeft een pH van ongeveer 6,0 en een osmolaliteit van ongeveer 300 mosm/kg. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** TAKHZYRO is geïndiceerd voor de routinematige preventie van terugkerende aanvallen van hereditair angio-oedeem (HAE) bij patiënten van 12 jaar en ouder. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING** Dit geneesmiddel mag uitsluitend worden gestart onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met hereditair angio-oedeem (HAE). Dosering De aanbevolen begin dosering is 300 mg lanadelumab om de 2 weken. Bij patiënten die behandeld worden en stabiel vrij van aanvallen zijn, kan een doseringsreductie van 300 mg om de 4 weken in overweging worden genomen, vooral bij patiënten met een laag gewicht. TAKHZYRO is niet bedoeld voor de behandeling van acute HAE-aanvallen (zie rubriek 4.4 van de volledige SKP). Gemiste doses Als een dosis TAKHZYRO wordt gemist, moet de patiënt worden geïnstrueerd om de dosis zo spoedig mogelijk toe te dienen en te zorgen dat er een interval van minstens 10 dagen tussen doses is. Speciale patiëntengroepen Ouderen Er wordt niet verwacht dat leeftijd invloed heeft op blootstelling aan lanadelumab. Bij patiënten ouder dan 65 jaar is geen aanpassing van de dosis nodig (zie rubriek 5.2 van de volledige SKP). Gestoorde leverfunctie Er is geen onderzoek uitgevoerd bij patiënten met een gestoorde leverfunctie. Er wordt niet verwacht dat een gestoorde leverfunctie invloed heeft op de blootstelling aan lanadelumab. Bij patiënten met een gestoorde leverfunctie is geen aanpassing van de dosis nodig (zie rubriek 5.2 van de volledige SKP). Gestoorde nierfunctie Er is geen onderzoek uitgevoerd bij patiënten met een ernstig gestoorde nierfunctie. Er wordt niet verwacht dat een gestoorde nierfunctie invloed heeft op de blootstelling aan lanadelumab of het veiligheidsprofiel. Bij patiënten met een gestoorde nierfunctie is geen aanpassing van de dosis nodig (zie rubriek 5.2 van de volledige SKP). **Pediatrische patiënten** De veiligheid en werkzaamheid van TAKHZYRO bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Wijze van toediening** TAKHZYRO is uitsluitend bestemd voor subcutane toediening. Elke unit TAKHZYRO (injectieflacon of voorgevulde spuit) is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik (zie rubriek 6.6 van de volledige SKP). De injectie moet worden beperkt tot de aanbevolen injectieplaatsen: de buik, de dijen en de buitenzijde van de bovenarmen (zie rubriek 5.2 van de volledige SKP). Er wordt aanbevolen de injectieplaats af te wisselen. TAKHZYRO mag door de patiënt zelf of door een verzorger worden toegediend, echter alleen nadat de subcutane injectietechniek is geoefend onder leiding van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. **CONTRA-INDICATIES** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 van de volledige SKP vermelde hulpstoffen. **BIJWERKINGEN** Samenvatting van het veiligheidsprofiel De vaakst waargenomen bijwerkingen (52,4%) in verband met TAKHZYRO waren injectieplaatsreacties, waaronder pijn op de injectieplaats, erytheem op de injectieplaats en bloedingstoring op de injectieplaats. 97% van deze injectieplaatsreacties had een lichte 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%), zie rubriek 4.4 van de volledige SKP. Lijst met bijwerkingen in tabelvorm Tabel 1 geeft een overzicht van de bijwerkingen die zijn waargenomen in de HELP-studie, waaraan 84 proefpersonen met HAE deelnamen die ten minste één dosis TAKHZYRO hebben gekregen. De frequentie van de in tabel 1 vermelde bijwerkingen wordt gedefinieerd volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$). Tabel 1. Gemelde bijwerkingen van lanadelumab: **Immuunsysteemaandoeningen:** Overgevoeligheid*: Vaak; Zenuwstelselaandoeningen: Duizeligheid: Vaak; Huid- en onderhuidaandoeningen: Maculopapuleuze huiduitslag: Vaak; Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: Myalgie: Vaak; Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Injectieplaatsreacties**: Zeer vaak; Onderzoeken: Verhoogde alanineaminotransferase: Vaak, Verhoogde aspartaataminotransferase: Vaak; *Overgevoeligheid omvat: jeuk, ongemak en tintelende tong. **Injectieplaatsreacties omvatten: pijn, erytheem, bloedingstoring, ongemak, hematoom, hemorragie, jeuk, zwelling, induratie, paresthesie, reactie, warmte, oedeem en huiduitslag. De beschikbare veiligheidsgegevens uit de verlenging van de HELP-studie zijn in overeenstemming met de veiligheidsgegevens uit de HELP-studie (beschreven in tabel 1). **Pediatrische patiënten** De veiligheid van TAKHZYRO werd geëvalueerd in een subgroep van 23 proefpersonen van 12 tot < 18 jaar. De resultaten van de subgroepenanalyse waren in overeenstemming met de algemene onderzoeksresultaten voor alle proefpersonen. **Immunogeniciteit** Behandeling met lanadelumab is in verband gebracht met de ontwikkeling van uit de behandeling voortkomende antilichamen tegen het geneesmiddel bij 11,9% (10/84) van de proefpersonen. Alle antilichaamtiteren waren laag. De antilichaamreactie tegen het geneesmiddel was van voorbijgaande aard bij 20% (2/10) van de proefpersonen die positief waren voor antilichamen tegen het geneesmiddel. 2,4% (2/84) van met lanadelumab behandelde proefpersonen testte positief op neutraliserende antilichamen. De vorming van antilichamen tegen het geneesmiddel, waaronder neutraliserende antilichamen tegen TAKHZYRO, leek geen negatieve invloed te hebben op de farmacokinetische (PK) en farmacodynamische (PD) profielen of de klinische respons. **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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten; Afdeling Vigilantie; Galileelaan 5/03; 1210 BRUSSEL of Postbus 97; B-1000 Brussel Madou; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch; Block 3 Miesian Plaza; 50-58 Baggot Street Lower; Dublin 2; Ireland; Tel.: +800 66838470; E-mail: medinfoEMEA@takeda.com **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** EU/1/18/1340/001 (1 injectieflacon) EU/1/18/1340/002 (2 injectieflacons) EU/1/18/1340/003 (6 injectieflacons) EU/1/18/1340/004 (1 voorgevulde spuit) EU/1/18/1340/005 (2 voorgevulde spuiten) EU/1/18/1340/006 (6 voorgevulde spuiten) **AFLEVERINGSWIJZE** Op medisch voorschrift. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 12/2021 Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

Takeda Belgium NV
Leonardo da Vincilaan 7
B-1930 Zaventem
Tel: + 32 2 711 02 30
www.takeda.be

Vorbereidingsdatum Juni 2022
C-APROM/BE/TAKH/0009





TAKHZYRO[®] ▼
lanadelumab subcutaneous injection

**TERUGBETAALD
VANAF 1 JULI 2022**

**REIMAGINE THE WAY YOU TREAT
HEREDITARY ANGIOEDEMA (HAE)**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

TERUGBETALINGSCRITERIA:

TAKHZYRO, specialiteit op basis van lanadelumab, komt in aanmerking voor vergoeding voor elke periode van maximaal 12 maanden indien ze wordt toegediend voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAE):

- **die meer dan één ernstige angio-oedeemaanval per maand hebben en die meer dan 5 maanden per jaar last hebben;**

OF

- **die eerder luchtwegobstructie doorgemaakt hebben;**

OF

- **die ontoereikend worden behandeld met herhaalde acute behandeling.**

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit, TAKHZYRO.

De vergoeding kan gedurende periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

De arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling verklaart de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.



TAKHZYRO VERGOEDINGSAANVRAAG VIA HET eHEALTH/CIVARS PLATFORM:

1. Identificeer de patiënt

Vul het rijksregisternummer en het geslacht van de patiënt in alsook de datum van de terugbetalingsaanvraag.

2. Kies de behandeling met

TAKHZYRO 300mg/2ml (voorgevulde spuit)

3. Duid de juiste paragraaf aan

- ☒ §11540100: TAKHZYRO behandeling initiëren (eerste periode van maximaal 12 maanden)
- ☒ §11540200: TAKHZYRO behandeling verlengen (hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden)

4. Vink één of meerdere vervulde vergoedingscriteria aan

- ☐ De patiënt heeft last van meer dan één ernstige angio-oedeemaanval per maand en dit meer dan 5 maanden per jaar; of
- ☐ De patiënt heeft eerder luchtwegobstructie doorgemaakt; of
- ☐ De patiënt wordt ontoereikend met herhaalde acute behandeling behandeld.



RESULTAAT: ONMIDDELLIJKE GOEDKEURING

Scan deze QR code voor
rechtstreekste toegang tot
het eHealth/CIVARS platform



Tip: Creëer een therapeutische relatie tussen u en uw patiënt in CIVARS. Zo spaart u tijd bij de volgende vergoedingsaanvragen voor uw patiënt.