



+ Was Sie über die Behandlung mit Takhzyro[®] wissen müssen

Nur im Rahmen einer Takhzyro-Verordnung
zur Abgabe an Patient*innen

Lieber Patient, liebe Patientin,

Sie kennen das Leben mit HAE und wissen, wie unvorhersehbar die Krankheit sein kann.

In dieser Broschüre finden Sie Informationen zum HAE und zu Takhzyro. Takhzyro ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung von HAE-Attacken, das sich Patienten selbst unter die Haut spritzen.

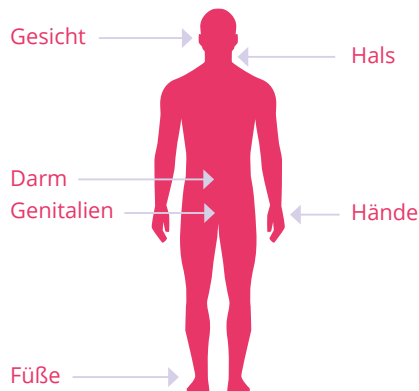
Die bereitgestellten Informationen stellen aber keinen Ersatz für medizinische Beratung dar. Sollten Sie eine umfassende Beratung wünschen, suchen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin auf. Vor Gebrauch des Medikaments lesen Sie bitte die Packungsbeilage, dort finden Sie auch Informationen zur Art der Anwendung und zur Sicherheit des Arzneimittels.

Was ist das Hereditäre Angioödem (HAE)?

Das Hereditäre Angioödem (HAE) ist eine seltene Erbkrankheit.

Sie tritt auf, wenn in Ihrem Blut eine unzureichende Menge eines Proteins (=Eiweiß) namens **C1-Esterase-Inhibitor** (C1-Inhibitor, kurz: C1-INH), vorhanden ist, oder wenn dieser C1-Inhibitor nicht richtig funktioniert. Dies führt zu einer überschüssigen Menge an **Plasma-Kallikrein** (ebenfalls ein Protein). Durch diese erhöhte Menge an Plasma-Kallikrein erhöht sich auch die Konzentration eines Gewebshormons in Ihrem Blutkreislauf, das **Bradykinin** heißt. Eine zu hohe Menge an Bradykinin führt zu HAE-Symptomen wie Schwellungen („Ödeme“) und Schmerzen. Diese sogenannten HAE-Attacken sind schwer vorhersehbar (einige Patient*innen fühlen vor einer HAE-Attacke ein Prickeln oder ein Engegefühl, manche haben auch einen Hautausschlag).

HAE-Attacken können überall am Körper auftreten:



Wenn eine HAE-Attacke den Mund oder Hals betrifft oder wenn Stimmveränderungen, Schluckbeschwerden oder Atemnot auftreten, sollte neben der Gabe von Medikamenten umgehend auch ein Arzt / eine Ärztin aufgesucht werden.

Mögliche Auslöser für HAE-Attacken

Häufig treten HAE-Attacken ohne erkennbare Auslöser auf, manchmal werden sie aber auch durch emotionalen oder körperlichen Stress hervorgerufen. Von Betroffenen wurden Angstzustände, Verletzungen, Operationen, Erkrankungen wie Erkältung oder Grippe, Insektenstiche und auch bestimmte Nahrungsmittel als Auslöser für ihre Attacken angegeben.

Bei manchen Patient*innen treten nach Tätigkeiten wie längerem Schreiben, Hämmern, Sport und anderen körperlichen Betätigungen auch Schwellungen an den Händen auf.



EMOTIONALER STRESS

Angstgefühl, Furcht, Freude, Ärger



KÖRPERLICHER STRESS / VERLETZUNGEN

Operationen, Infektionen, Insektenstiche, Überanstrengung, zahnärztliche Eingriffe



HORMONELLE VERÄNDERUNGEN (BEI FRAUEN)

Monatsblutung, Schwangerschaft, Antibabypille, Hormonersatztherapie in den Wechseljahren



MEDIKAMENTE

z. B. ACE-Hemmer



Seien Sie vorbereitet! Stellen Sie sicher, dass Sie die Symptome und mögliche Auslöser einer HAE-Attacke kennen.

Was ist Takhzyro und wie wirkt es?



Takhzyro wird bei Patient*innen ab 12 Jahren zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden HAE-Attacken angewendet und enthält den Wirkstoff Lanadelumab. Lanadelumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper (mAk*).

*Antikörper werden auch als Immunglobuline (Ig) bezeichnet und sind Eiweiße des Immunsystems, die z. B. im Rahmen einer bakteriellen Entzündung vom Körper durch die sogenannten B-Zellen freigesetzt werden. Monoklonale Antikörper (mAk) sind Antikörper, die nur eine spezifische Bindungsstelle aufweisen. Damit binden mAk nur ein bestimmtes Ziel.

Lanadelumab bindet spezifisch an Plasma-Kallikrein, hemmt dessen Produktion und ermöglicht eine anhaltende Kontrolle des Plasma-Kallikrein-Spiegels. Die gehemmte Produktion von Plasma-Kallikrein führt zu einer geringeren Bildung von Bradykinin und kann somit HAE-Attacken mindern (s. Abschnitt „Was ist das Hereditäre Angioödem (HAE)?“). Lanadelumab führt zu einer Normalisierung (anhaltenden Kontrolle) des Plasma-Kallikrein- und somit des Bradykinin-Spiegels.

Beeinflusst Lanadelumab noch etwas anderes im Körper?

Lanadelumab bindet spezifisch an Plasma-Kallikrein, um dieses zu hemmen. Es wurden keine speziellen Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, aufgrund der Merkmale von Lanadelumab sind diese nicht zu erwarten.

Was ist die Funktion von Plasma-Kallikrein (Bindungsstelle für Lanadelumab) beim HAE? Durch überschüssiges Plasma-Kallikrein wird vermehrt Bradykinin produziert, was zu einer Ansammlung von Bradykinin und damit zu Ödemen führt.

Was ist die Funktion von Plasma-Kallikrein (Bindungsstelle für Lanadelumab) außerhalb von HAE? Plasma-Kallikrein reguliert neben Bradykinin auch die Blutgerinnung, wobei ein Mangel an Plasma-Kallikrein keinerlei Blutgerinnungsprobleme aufwies.

Wie viel Takhzyro wird verabreicht?

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen. Wenn Sie unter Takhzyro-Behandlung attackenfrei sind, kann Ihr Arzt / Ihre Ärztin erwägen, die Dosis auf 300 mg alle 4 Wochen umzustellen, insbesondere, wenn Ihr Körpergewicht gering ist.

Warum wird Takhzyro alle 2 Wochen verabreicht?

Takhzyro wird erst nach 2 Wochen von Ihrem Körper langsam abgebaut (Eliminationshalbwertszeit). Wenn Sie unter Takhzyro-Behandlung attackenfrei sind, kann Ihr Arzt / Ihre Ärztin erwägen, die Dosis auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen umzustellen, insbesondere, wenn Ihr Körpergewicht gering ist.

Warum bekommen Sie eine Langzeitprophylaxetherapie?

Was ist der Vorteil?

Der Vorteil einer Langzeitprophylaxe (routinemäßigen Prophylaxe) ist, dass die Entstehung von HAE-Attacken – und somit das Auftreten von Symptomen/Schmerzen – reduziert wird.

Warum nicht ersetzen, was fehlt (Enzymersatztherapie)?

Es gibt unterschiedliche Präparate zur Behandlung des HAE, die ganz unterschiedlich im Körper funktionieren und wirken. Aufgrund der Normalisierung des Plasma-Kallikrein-Spiegels kann Takhzyro als Langzeit- bzw. Routineprophylaxe eingesetzt werden.

Wie wird Takhzyro angewendet?

Takhzyro wird – wenn nicht anders verordnet – alle 2 Wochen subkutan (unter die Haut) verabreicht.

Eine vollständige Anleitung für die korrekte Verabreichung von Takhzyro finden Sie in der Packungsbeilage.

Starten Sie gut vorbereitet in Ihre Therapie – das trägt dazu bei, dass Sie sich bei den Injektionen sicher fühlen und alles richtig machen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Takhzyro genau so anwenden, wie man es Ihnen bei der Einweisung zeigt. Wenden Sie das Arzneimittel erst an, nachdem Sie von einer medizinischen Fachkraft geschult wurden.

1. Takhzyro-Injektion vorbereiten

Nehmen Sie die Takhzyro-Fertigspritze aus dem Kühlschrank und warten Sie, bis sie Zimmertemperatur erreicht hat (15–30 min.). Legen Sie die notwendigen Hilfsmittel bereit und waschen sich gründlich die Hände mit Wasser und Seife.

2. Injektionsstelle wählen und vorbereiten

Wählen Sie eine Injektionsstelle aus (Bauch, Oberschenkel oder äußeren Oberarm). Denken Sie daran, dass auch Angehörige Ihnen die Injektion geben können – besonders bei Injektionen in den Oberarm ist das sinnvoll. Wischen Sie die Injektionsstelle, für die Sie sich entschieden haben, mit einem Alkoholtupfer ab, um sie zu desinfizieren.

3. Takhzyro injizieren

Injizieren Sie Takhzyro langsam unter die Haut. Nach der Injektion entsorgen Sie bitte die Fertigspritze in einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände.

Tipp:

- + Wählen Sie reihum immer eine andere Injektionsstelle, um die Haut zu schonen. Wenn Sie sich die Injektionen am liebsten in den Bauch geben, wechseln Sie die Stelle innerhalb der Bauchregion.



Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben

Wenn Sie einen Injektionszeitpunkt verpasst haben, holen Sie die Injektion so bald wie möglich nach – jedoch so, dass zwischen zwei Injektionen immer mindestens 10 Tage Abstand sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie Takhzyro nach einer ausgelassenen Dosis weiter anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal.

Achten Sie bei allen Arzneimitteln sorgfältig auf das Verfalldatum, um sicherzugehen, dass es noch nicht überschritten ist.

Bleiben Sie immer am Ball!

Das Arzneimittel wird vom Körper verarbeitet, abgebaut und ausgeschieden – deshalb müssen Sie Takhzyro regelmäßig anwenden.

Jede Injektion zählt. Auch wenn Sie keine Attacken mehr haben, ist es wichtig, dass Sie Takhzyro weiter so anwenden, wie es Ihnen von ärztlicher Seite verordnet wurde, da es sonst zu erneuten Attacken kommen kann. Wenn Sie eine oder mehrere Injektionen auslassen, kann das zu erneuten Attacken führen.

Tipp:

- + Legen Sie als Gedächtnisstütze die Injektionen auf einen Tag, an dem Sie irgendeine andere Sache regelmäßig tun, wie z. B. die Mülltonne an die Straße stellen.
- + Tragen Sie sich Ihre Injektionstermine in die myHAE-App oder in den Kalender ein (ggf. mit Erinnerungsfunktion).
- + Bitten Sie jemanden aus dem Familien- oder Freundeskreis, Sie zu erinnern und bei der Einhaltung der Termine zu unterstützen.



Dokumentieren Sie Ihre Injektion. Notieren Sie vor allem an den Tagen der Injektion die Chargenbezeichnung der verwendeten Dosis – beispielsweise in Ihrem Patiententagebuch oder in der myHAE-App.

Auch wenn Sie sich besser fühlen: Denken Sie immer daran, Ihre Notfallmedikamente in Reichweite zu haben. Bei einer sogenannten HAE-Durchbruchsattacke ist eine individuell auf den*die Betroffene*n abgestimmte Behandlung mit einer zugelassenen Bedarfsmedikation einzuleiten. Dies führt zu einer additiven Wirkung von Lanadelumab.

Auf Reisen

Krankenversicherung überprüfen

Für HAE-Patient*innen ist es besonders wichtig, für Reisen eine Abdeckung durch eine entsprechende Krankenversicherung zu haben. Informieren Sie sich frühzeitig vor Ihrer Reise über einen Versicherungsschutz.

Arztschreiben mitführen

Wenn Sie eine Flugreise planen, sollten Sie ein entsprechendes ärztliches Schreiben mitführen, sodass Sie Ihr Medikament sicher durch die Kontrollen am Flughafen bringen können und es im Handgepäck mitführen dürfen. Sie können hierfür den Reisebrief nutzen, der für die Therapie zur Verfügung gestellt wird.

Notfallausweis mitführen

Damit im Notfall Ersthelfende und Notfallkräfte außerhalb der häuslichen Umgebung schnell und wirksam Maßnahmen ergreifen und entsprechend Ihrer Erkrankung und Therapie reagieren können, tragen Sie einen Notfallausweis bei sich.

Injektionsroutine beibehalten

Reisen kann Ihre Injektionsroutine stören. Stellen Sie dennoch sicher, dass Sie den 14-tägigen Injektionsrhythmus einhalten. Hilfreich ist hier beispielsweise die Erinnerungsfunktion der myHAE-App oder eines Handys.

Takhzyro aufbewahren

Bewahren Sie Takhzyro kühl auf (bei 2 °C bis 8 °C). Takhzyro wird bei Zimmertemperatur injiziert, nehmen Sie es daher ca. 15–30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Die Fertigspritzen können für eine einmalige Zeitdauer von 14 Tagen bei Raumtemperatur (aber unterhalb von 25 °C) aufbewahrt werden. Bewahren Sie Takhzyro nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.

Welche Nebenwirkungen können unter der Takhzyro-Therapie auftreten?

Jedes Medikament birgt Risiken und hat potenzielle Nebenwirkungen. Es ist wichtig, über die Nebenwirkungen Bescheid zu wissen, um diese zu erkennen und bei Auftreten möglichst schnell das Betreuungsteam zu informieren. Wer weiß, wie mit Nebenwirkungen umzugehen ist, verringert deren Auswirkungen auf das alltägliche Leben. Diese können individuell unterschiedlich sein: Während der*die eine vielleicht sehr viele Nebenwirkungen erfährt, treten bei anderen möglicherweise gar keine auf. Eine vollständige Liste aller bekannten Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, wenn Sie Fragen zu den Nebenwirkungen haben. Die Nebenwirkungen, die bei Takhzyro am häufigsten beobachtet werden, sind Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Schmerzen, Hautrötung und blaue Flecken.

Weitere häufige Nebenwirkungen sind:

- + Allergische Reaktionen mit Juckreiz, Unwohlsein oder Kribbeln auf der Zunge
- + Schwindel-/Ohnmachtsgefühl
- + Erhabener Hautausschlag
- + Muskelschmerz
- + Bluttests, die Leberveränderungen anzeigen

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, Apotheker*in oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion auf Takhzyro haben – mit Symptomen wie Ausschlag, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atemgeräuschen oder einem schnellen Herzschlag – informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt / Ihre Ärztin, Apotheker*in oder das medizinische Fachpersonal.



Auf einen Blick

- + Zuallererst: Lassen Sie sich rechtzeitig schulen vor der ersten Injektion!
- + Pflegen Sie Ihren Kalender und richten Sie sich Erinnerungen ein, um keine Injektion zu vergessen!
- + Takhzyro weiter anwenden – auch wenn Sie keine Attacken mehr haben!

Tauschen Sie sich aus!

Halten Sie die an Ihrer Therapie beteiligten Fachkräfte über Ihre Behandlung auf dem Laufenden, und vernetzen Sie sich in einer Patientenorganisation mit anderen Betroffenen.

Ihnen wurde zur Behandlung des Hereditären Angioödems Takhzyro verschrieben. Verwenden Sie Takhzyro erst, nachdem Ihnen die Anwendung von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt worden ist und lesen Sie bitte vor Gebrauch die Packungsbeilage, dort finden Sie auch Informationen zur Art der Anwendung und zur Sicherheit des Arzneimittels. Falls Sie irgendwann Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, Apotheker*in oder das medizinische Fachpersonal. Sie können sich auch gerne jederzeit an Takeda wenden, die Kontaktdaten finden Sie am Ende des Abschnitts 6 der Packungsbeilage oder Sie wenden sich per E-Mail an: medinfoEMEA@takeda.com. Die bereitgestellten Informationen stellen keinen Ersatz für eine medizinische Beratung dar.



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Potsdamer Str. 125
10783 Berlin
www.takeda.de

Folgen Sie uns auf



www.Leben-mit-HAE.de