

Classe pharmaco thérapeutique : Autres médicaments hématologiques, médicaments utilisés pour traiter l'angio-œdème héréditaire, code ATC : B06AC05

MAJ 09/2020 EXTRAITS EMA/EPAR [révision 4 du 25/01/2021](#)

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

LISTE I

- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Médicament faisant l'objet d'une surveillance renforcée. ▼
- **Traçabilité** : le nom de spécialité et le n° de lot du médicament administré doivent être clairement enregistrés dans le dossier du patient.

POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

Ce médicament doit être initié sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'angio-œdème héréditaire (AOH).

- **Dose initiale recommandée : 300 mg / 2 semaines**
 - En cas d'absence totale de crise sous traitement : réduction de dose envisageable à 300mg / 4 semaines (patients de faible poids)
 - En cas de dose oubliée : administration de la dose dès que possible (min 10 jours d'interdose)
 - NB : TAKHZYRO® n'est pas destiné au traitement des crises aiguës d'AOH.
- **Modalités d'administration :**
 - administration par voie SC
 - rotation des sites d'injection recommandée (abdomen, cuisses, partie supéro-externe du bras)
 - possibilité d'auto-administration ou d'administration par un soignant uniquement après formation à la technique d'injection SC par un professionnel de santé.
- **Populations particulières :**

Populations particulières	Posologie
IH	Aucun ajustement posologique nécessaire
IR	Aucun ajustement posologique nécessaire
Patients âgés	Aucun ajustement posologique nécessaire
Pédiatrie	Aucune donnée disponible chez les enfants < 12 ans

MISES EN GARDES SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précaution d'emploi	Conduite à tenir
Hypersensibilité	Réactions d'hypersensibilité observées. En cas de survenue d'une réaction grave : arrêt immédiat du traitement et instauration d'un traitement adapté.
Interférence avec le	Le lanadelumab peut augmenter le temps de céphaline activée (TCA). Aucune

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

Dénomination Commune Internationale
LANADELUMAB

Nom commercial
TAKHZYRO®

OMEDIT IDF 2020

Version : 2

Création : Septembre 2020
 Révision : Avril 2021

test de coagulation	des augmentations du TCA chez les patients traités par TAKHZYRO n'a été associée à un événement indésirable de saignement anormal. Pas de différence en termes d'INR entre les groupes de traitement.
Teneur en sodium	Moins de 1mmol (23mg) par flacon. Essentiellement sans sodium.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES (Source : EMA/EPAR)

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été spécifiquement réalisée.

L'utilisation concomitante du médicament de secours, l'inhibiteur de la C1 estérase, entraîne un effet additif sur la réponse du KHPMc au lanadelumab.

GROSSESSE/ALLAITEMENT

Pas de données disponibles sur le site du [CRAT](#) (04/2021)

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
Grossesse	Eviter l'utilisation.	Chez l'animal : pas d'effets délétères directs ou indirects toxiques sur la reproduction ou le développement
Allaitement	Utilisation déconseillée pendant les premiers jours après la naissance. Ensuite, utilisation possible sur indication clinique	Mécanisme d'excrétion dans le lait inconnu.
Fertilité	Chez l'animal : pas d'effets délétères sur la fertilité Chez l'homme : absence de données	