

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

ADZYNMA 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ADZYNMA 1 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok rADAMTS13

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ADZYNMA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADZYNMA používat
3. Jak se přípravek ADZYNMA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ADZYNMA uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití

1. Co je přípravek ADZYNMA a k čemu se používá

Přípravek ADZYNMA obsahuje léčivou látku rADAMTS13, což je uměle vytvořená kopie přirozeného enzymu (bílkoviny) ADAMTS13. Tento enzym chybí u lidí s vrozenou trombotickou trombocytopenickou purpurou (cTTP).

Vrozená TTP je velmi vzácná dědičná porucha krve, při které se tvoří krevní sraženiny v malých krevních cévách v celém těle. Tyto sraženiny mohou blokovat tok krve a kyslíku k tělesným orgánům, což vede k nižšímu než normálnímu počtu krevních destiček (složek krve, které pomáhají při srážení krve).

Vrozená TTP je způsobena nedostatkem enzymu ADAMTS13 v krvi. ADAMTS13 pomáhá předcházet krevním sraženinám tím, že rozkládá velké molekuly zvané von Willebrandův faktor (VWF). Když jsou molekuly VWF příliš velké, mohou způsobit nebezpečné krevní sraženiny. Přípravek ADZYNMA se používá k doplnění hladin chybějícího ADAMTS13. To napomáhá rozpadu těchto větších molekul na menší, což snižuje pravděpodobnost tvorby krevních sraženin a potenciálně zabraňuje nízkým hladinám krevních destiček u pacientů s cTTP.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ADZYNMA používat

Nepoužívejte přípravek ADZYNMA

- jestliže jste zaznamenal(a) závažné nebo potenciálně život ohrožující alergické reakce na rADAMTS13 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ADZYNMA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Alergické reakce

Existuje riziko, že se u Vás může vyskytnout reakce přecitlivělosti alergického typu na přípravek ADZYNMA. Lékař Vás upozorní na časné známky závažné alergické reakce, jako je například:

- rychlá srdeční frekvence
- tíseň na hrudi
- sípota a/nebo náhlý nástup potíží s dýcháním
- nízký krevní tlak
- kopřivka, vyrážka a svědění
- rýma nebo ucpaní nosu
- zarudlé oči
- kýchání
- rychlý otok pod kůží v oblastech jako je obličej, hrdlo, paže a nohy
- únava
- nauzea (pocit na zvracení)
- zvracení
- pocity jako necitlivost, brnění a mravenčení
- neklid
- anafylaxe (závažná alergická reakce, která může způsobit potíže s polykáním a/nebo dýcháním, zarudlý nebo oteklý obličej a/nebo ruce).

Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, lékař rozhodne, zda má být léčba přípravkem ADZYNMA ukončena, a poskytne Vám vhodné léky k léčbě alergických reakcí. Závažné příznaky, zahrnující ztížené dýchání a závratě, vyžadují okamžitou léčbu.

Inhibitory

U některých pacientů dostávajících přípravek ADZYNMA se mohou vyvinout neutralizační protilátky (zvané inhibitory). Tyto inhibitory mohou potenciálně způsobit, že léčba přestane správně působit. Pokud si myslíte, že přípravek nepůsobí správně, sdělte to svému lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek ADZYNMA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud to lékař výslovně nedoporučí, nesmíte přípravek ADZYNMA dostávat v těhotenství. Poraďte se s lékařem, zda můžete přípravek ADZYNMA používat, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může mít malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po podání přípravku ADZYNMA se může vyskytnout závrať a spavost.

Vedení záznamu

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název a číslo šarže léku.

Přípravek ADZYNMA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek ADZYNMA obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,7 mg polysorbátu 80 v jedné injekční lahvičce 500 IU nebo 1500 IU, což odpovídá 0,216 mg/kg. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek ADZYNMA užívá

Léčba přípravkem ADZYNMA bude probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s péčí o pacienty s poruchami krve.

Přípravek ADZYNMA se podává intravenózní injekcí (injekcí do žíly). Dodává se jako prášek, který se před aplikací rozpustí (rekonstituuje) v rozpouštědle (tekutina, která je schopná rozpustit prášek).

Dávka se vypočítá na základě tělesné hmotnosti.

Použití léku v domácím prostředí

Pokud dobře snášíte injekce, může lékař zvážit použití přípravku ADZYNMA v domácím prostředí. Když jste schopni si sami podat injekci přípravku ADZYNMA (nebo Vám bude podána pečovatelem) po odpovídajícím proškolení ošetřujícím lékařem a/nebo zdravotní sestrou, lékař bude pokračovat ve sledování Vaší odpovědi na léčbu. Pokud se u Vás během použití přípravku v domácím prostředí vyskytnou jakékoliv nežádoucí účinky, musíte aplikaci injekce ihned zastavit a vyhledat lékařskou pomoc.

Doporučená dávka

Preventivní enzymová substituční léčba

Obvyklá dávka činí 40 IU na kg tělesné hmotnosti a podává se jednou za dva týdny.

Pokud pro Vás dávkování jednou za dva týdny není dostačující, může lékař podávání přípravku ADZYNMA změnit na jedenkrát týdně.

Enzymová substituční léčba dle potřeby pro náhlé epizody TTP

Pokud se u Vás vyvine náhlá epizoda trombotické trombocytopenické purpury (TTP), je doporučená následující dávka přípravku ADZYNMA:

- 1. den 40 IU/kg tělesné hmotnosti.
- 2. den 20 IU/kg tělesné hmotnosti.
- Od 3. dne až do dvou dnů po vyřešení náhlé epizody TTP 15 IU/kg tělesné hmotnosti jednou denně.

Jestliže jste použil(a) více přípravku ADZYNMA, než jste měl(a)

Použití příliš velkého množství tohoto léku může mít za následek krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ADZYNMA

Jestliže jste vynechal(a) injekci přípravku ADZYNMA, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ADZYNMA

Pokud si přejete léčbu přípravkem ADZYNMA zastavit, sdělte to svému lékaři. Pokud léčbu ukončíte, mohou se příznaky Vašeho onemocnění zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky přípravku ADZYNMA:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- infekce nosu a krku
- bolest hlavy
- pocit závratě
- migréna
- průjem
- pocit na zvracení

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- vysoký počet krevních destiček v krvi (trombocytóza)
- ospalost
- zácpa
- rozpětí břicha (břišní distenze)
- slabost (astenie)
- pocit horka
- abnormální aktivita ADAMTS13

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ADZYNMA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neotevřené injekční lahvičky s práškem přípravku ADZYNMA lze uchovávat až 6 měsíců při pokojové teplotě (do 30 °C), nikoli však po datu použitelnosti. Po uchovávání při pokojové teplotě nevracejte přípravek ADZYNMA do chladničky. Na krabičku zaznamenejte datum, kdy byl přípravek ADZYNMA vyjmut z chladničky.

Po rekonstituci

Jakýkoliv nepoužitý rekonstituovaný přípravek po 3 hodinách zlikvidujte.

Tento přípravek nepoužívejte, pokud si všimnete, že není čirý a bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ADZYNMA obsahuje

- Léčivá látka, rADAMTS13, je purifikovaný rekombinantní lidský enzym „A disintegrin and metalloproteinase with thrombospondin motifs 13“ (rADAMTS13). Jedna injekční lahvička obsahuje 500 nebo 1 500 IU nominální aktivity rADAMTS13.
- Lahvička s rozpouštědlem obsahuje 5 ml vody pro injekci.
- Dalšími pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, histidin, mannitol, sacharosa a polysorbát 80 (E 433). Viz bod 2 „Přípravek ADZYNMA obsahuje sodík“ a „Přípravek ADZYNMA obsahuje polysorbát 80“.

Jak přípravek ADZYNMA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ADZYNMA se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Prášek je bílý lyofilizovaný prášek. Rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.

Jedno balení obsahuje jednu injekční lahvičku s práškem, jednu injekční lahvičku s rozpouštědlem, zařízení pro rekonstituci (BAXJECT II Hi-Flow), jednorázovou injekční stříkačku, jednu infuzní sadu a dva tampony napuštěné alkoholem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67

1221 Vídeň
Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2024.

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. To znamená, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

7. Návod k použití

Tento návod k použití obsahuje informace, jak přípravek ADZYNMA rekonstituovat a podávat. **Tento návod k použití je určen pro zdravotnické pracovníky a pacienty/pečovatele, kteří budou přípravek ADZYNMA podávat v domácím prostředí po řádném proškolení zdravotnickým pracovníkem.**

Léčbu přípravkem ADZYNMA bude předepisovat a bude na ni dohlížet lékař se zkušenostmi s péčí o pacienty s poruchami krve.

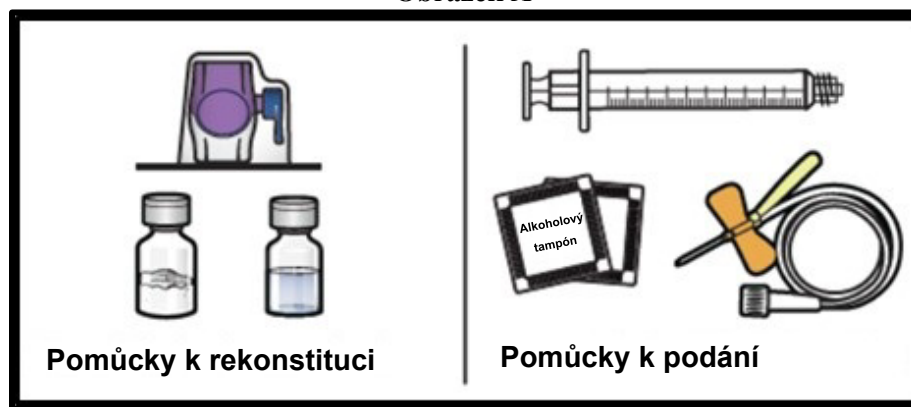
Důležité:

- **Pouze intravenózní podání (podání do žíly) po rekonstituci.**
- Během celého postupu používejte aseptickou techniku.
- Před použitím zkontrolujte dobu použitelnosti přípravku.
- Po uplynutí doby použitelnosti přípravek ADZYNMA **nepoužívejte**.
- Pokud pacient potřebuje na jednu injekci více než jednu injekční lahvičku přípravku ADZYNMA, rekonstituujte každou injekční lahvičku podle pokynů uvedených v části „Rekonstituce“.
- Před podáním rekonstituovaný roztok přípravku ADZYNMA vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a není jinak zbarvený. Rostok musí být čirý a bezbarvý.
- Pokud pozorujete pevné částice nebo změnu zbarvení, přípravek **nepodávejte**.
- Pokud se přípravek ADZYNMA uchovává při pokojové teplotě, použijte ho **do 3 hodin** od rekonstituce.
- Přípravek ADZYNMA **nepodávejte** stejným infuzním setem nebo ze stejné nádoby spolu s dalšími léčivými přípravky určenými k infuzi.

Rekonstituce

1. Připravte si čistou a rovnou plochu a shromážděte veškeré pomůcky, který budete potřebovat k rekonstituci a podání (**obrázek A**).

Obrázek A



2. Injekční lahvičky s přípravkem ADZYNMA a s rozpouštědlem nechte před použitím dosáhnout pokojové teploty.
3. Důkladně si umyjte a usušte ruce.

4. Z injekčních lahviček s přípravkem ADZYNMA a rozpouštědla sejměte plastové uzávěry a injekční lahvičky položte na rovnou plochu (**obrázek B**).

Obrázek B



5. Pryžové zátky otřete tampónem napuštěným alkoholem a před použitím je nechte oschnout. (**obrázek C**).

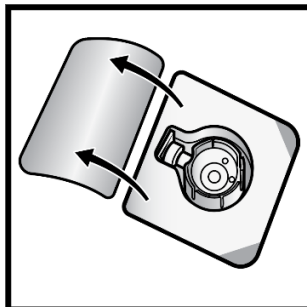
Obrázek C



6. Obal zařízení BAXJECT II Hi-Flow otevřete sloupnutím víčka, aniž byste se dotkli vnitřku (**obrázek D**).

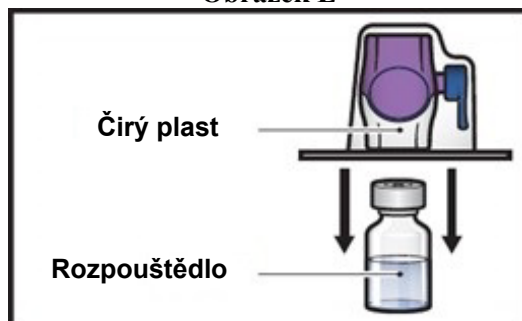
- Zařízení BAXJECT II Hi-Flow **nevyjímajte** z obalu.
- **Nedotýkejte** se čírého plastového hrotu.

Obrázek D



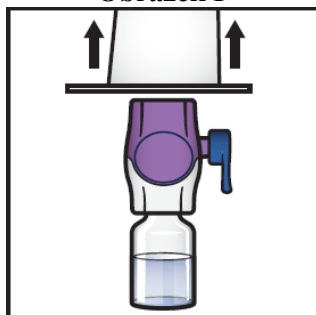
7. Obal zařízení BAXJECT II Hi-Flow otočte vzhůru nohama a umístěte jej na víčko injekční lahvičky s rozpouštědlem. Zatlačte na něj přímo dolů tak, aby **čirý plastový hrot** propíchl zátku **injekční lahvičky s rozpouštědlem** (obrázek E).

Obrázek E



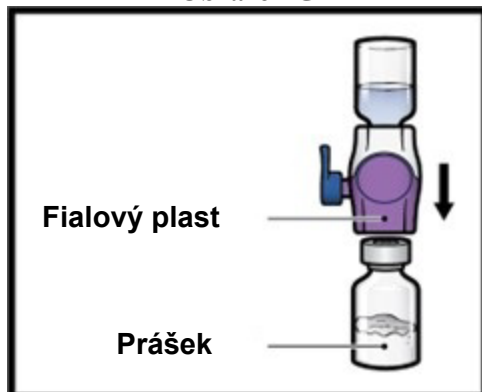
8. Obal zařízení BAXJECT II Hi-Flow uchopte za jeho okraj a obal ze zařízení stáhněte (obrázek F).
- Ze zařízení BAXJECT II Hi-Flow **nesnímejte modrý uzávěr**.
 - **Nedotýkejte se odhaleného fialového plastového hrotu.**

Obrázek F



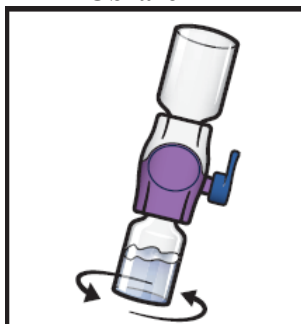
9. **Systém otočte tak, aby injekční lahvička s rozpouštědlem byla nyní nahoře.** Zařízení BAXJECT II Hi-Flow zatlačte přímo dolů tak, aby **fialový plastový hrot** propíchl zátku **injekční lahvičky s práškem** přípravku ADZYNMA (obrázek G). Díky vakuu se rozpouštědlo natáhne do **injekční lahvičky s práškem** přípravku ADZYNMA.
- Můžete si všimnout bublin či pěny – je to normální a měly by brzy zmizet.

Obrázek G



10. Spojené injekční lahvičky **jemně** a nepřetržitě krouživým pohybem promíchávejte, dokud se prášek zcela nerozpustí (**obrázek H**).
- Injekční lahvičkou **netřepejte**.

Obrázek H

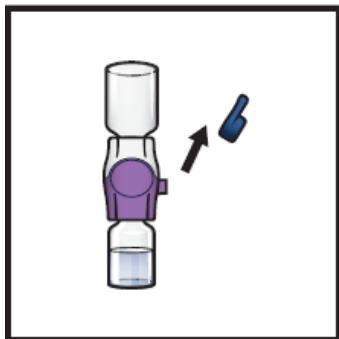


11. Před podáním rekonstituovaný roztok vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice.
- Pokud pozorujete pevné částice nebo změnu zbarvení, přípravek **nepoužívejte**.
12. Pokud dávka vyžaduje více než jednu injekční lahvičku přípravku ADZYNMA, rekonstruuje každou injekční lahvičku podle výše uvedených kroků.
- **K rekonstituci každé injekční lahvičky s přípravkem ADZYNMA a rozpouštědla použijte jiné zařízení BAXJECT II Hi-Flow.**

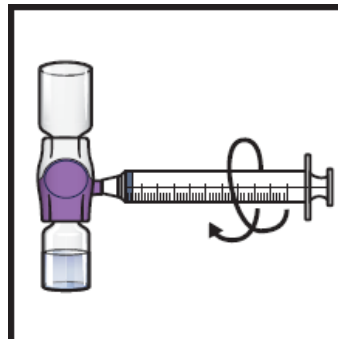
Podávání přípravku ADZYNMA

13. Ze zařízení BAXJECT II Hi-Flow sejměte **modrý uzávěr** (**obrázek I**). Připojte injekční stříkačku Luer-lock (**obrázek J**).
- **Nevstříkujte** do systému vzduch.

Obrázek I

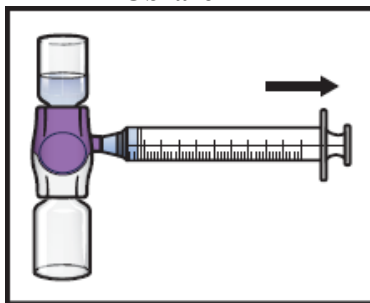


Obrázek J



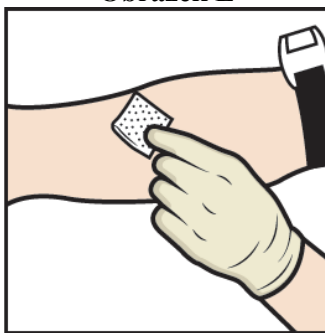
14. **Systém otočte vzhůru nohama** (injekční lahvička s přípravkem ADZYNMA je nyní nahoře). Pomalým vytahováním pístu natáhněte **rekonstituovaný roztok** do injekční stříkačky (**obrázek K**).

Obrázek K



15. Pokud má pacient dostat více než jednu injekční lahvičku s přípravkem ADZYNMA, lze do jedné injekční stříkačky natáhnout obsah několika injekčních lahviček. Tento proces zopakujte se všemi rekonstituovanými injekčními lahvičkami s přípravkem ADZYNMA, dokud není dosaženo celkového objemu, který je třeba podat.
16. Odpojte injekční stříkačku a připojte vhodnou injekční jehlu nebo infuzní set.
17. Jehlu namířte vzhůru a jemným poklepáním prstu na injekční stříkačku a pomalým a opatrným vytlačáním vzduchu z injekční stříkačky a jehly odstraňte případné vzduchové bubliny.
18. Přiložte škrtidlo a tampónem napuštěným alkoholem očistěte vybrané místo injekce (**obrázek L**).

Obrázek L

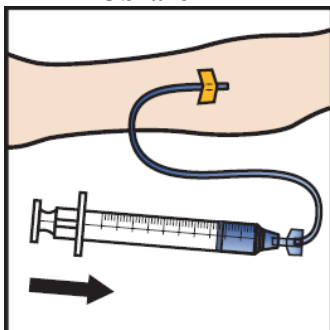


19. Zaveďte jehlu do žíly a uvolněte škrtidlo.

20. Rekonstituovaný přípravek ADZYNMA podávejte **pomalů**, a to rychlostí **2 až 4 ml za minutu** (**obrázek M**).

- K ovládání rychlosti podání lze použít injekční pumpu.

Obrázek M



21. Vytáhněte jehlu ze žíly a místo vpichu několik minut tiskněte.

- Na jehlu **nevracejte kryt**.

Uchovávání přípravku ADZYNMA

- Přípravek ADZYNMA uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) nebo při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu až 6 měsíců.
- Po uchovávání při pokojové teplotě **nevracejte** přípravek ADZYNMA do chladničky.
- Na krabičku **zaznamenejte** datum, kdy byl přípravek ADZYNMA vyjmut z chladničky.
- **Chraňte před mrazem.**
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- **Nepoužívejte** po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce za EXP.
- Přípravek ADZYNMA použijte **do 3 hodin** od rekonstituce. Jakýkoliv rekonstituovaný přípravek nespotřebovaný do 3 hodin zlikvidujte.

Likvidace přípravku ADZYNMA

- Injekční lahvičky jsou pouze k **jednorázovému použití**.
- Použitou jehlu, injekční stříkačku a prázdné injekční lahvičky vhod'te do nádoby na ostré předměty odolné proti propíchnutí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.