

Příbalová informace: informace pro uživatele

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněném peru lanadelumab

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 TAKHZYRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAKHZYRO používat
3. Jak se přípravek TAKHZYRO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TAKHZYRO uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití

1. Co je přípravek TAKHZYRO a k čemu se používá

Přípravek TAKHZYRO obsahuje léčivou látku lanadelumab.

K čemu se přípravek TAKHZYRO používá

TAKHZYRO je léčivý přípravek používaný u pacientů ve věku 2 let a starších k prevenci atak angioedému u pacientů s hereditárním angioedémem (HAE).

Co je hereditární angioedém (HAE)

HAE je onemocnění, které se dědí v rodině. Při tomto onemocnění v krvi není dostatek bílkoviny zvané „inhibitor C1“ nebo inhibitor C1 nefunguje správně. To vede k příliš velkému množství „plazmatického kalikreinu“, který zase produkuje vyšší hladiny „bradykininu“ v krevním oběhu. Příliš mnoho bradykininu způsobuje příznaky HAE jako otok a bolest:

- rukou a nohou,
- obličeje, očních víček, rtů nebo jazyka,
- hrtanu (laryngu), což může ztěžovat dýchání,
- pohlavních orgánů.

Jak přípravek TAKHZYRO funguje

Přípravek TAKHZYRO je typ bílkoviny, který blokuje aktivitu plazmatického kalikreinu. To pomáhá snížit množství bradykininu v krevním oběhu a předchází příznakům HAE.

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

Nepoužívejte přípravek TAKHZYRO

Jestliže jste alergický(á) na lanadelumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku TAKHZYRO se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce na přípravek TAKHZYRO s příznaky, jako je vyrážka, tlak na hrudi, sípání nebo rychlý srdeční tep, **ihned** informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vedení záznamů

Důrazně se doporučuje, abyste si při každém podání dávky přípravku TAKHZYRO zapsali název a číslo šarže léku. Je to proto, abyste měli záznam o použitých šaržích.

Laboratorní testy

Před absolvováním laboratorních testů ke změření srážlivosti krve svému lékaři sdělte, že užíváte přípravek TAKHZYRO. Je to proto, že přípravek TAKHZYRO v krvi může narušovat některé laboratorní testy, což vede k nepřesným výsledkům.

Děti a dospívající

Přípravek TAKHZYRO se nedoporučuje používat u dětí mladších 2 let. Je to proto, že v této věkové skupině nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek TAKHZYRO

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

Není známo, že by přípravek TAKHZYRO ovlivňoval jiné léky nebo byl ovlivňován jinými léky.

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 přípravek TAKHZYRO používat. Existují pouze omezené informace o bezpečnosti použití přípravku TAKHZYRO během těhotenství a kojení. Podávání lanadelumabu v těhotenství a v období kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje. Lékař s Vámi prodiskutuje rizika a přínosy užívání tohoto léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek TAKHZYRO obsahuje sodík

Léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom předplněném peru, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek TAKHZYRO používá

Přípravek TAKHZYRO se dodává v předplněných perech k jednorázovému použití jako roztok připravený k použití. Vaše léčba bude zahájena a řízena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s péčí o pacienty s HAE.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á) nebo máte nějaké další otázky ohledně používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku TAKHZYRO používat

U dospělých a dospívajících ve věku od 12 do 18 let:

- Doporučená počáteční dávka je 300 mg lanadelumabu každé 2 týdny. Pokud jste dlouhou dobu neprodělal(a) žádnou ataku, Váš lékař může dávku změnit na 300 mg lanadelumabu každé 4 týdny, zejména pokud máte nízkou tělesnou hmotnost.
- U pacientů s tělesnou hmotností nižší než 40 kg lze také zvážit počáteční dávku 150 mg lanadelumabu každé 2 týdny. Musí se ovšem použít předplněná injekční stříkačka s dávkou 150 mg, protože předplněné pero s dávkou 300 mg nelze použít k podání 150 mg lanadelumabu.

U dětí ve věku od 2 do 12 let:

- Doporučená dávka je založena na tělesné hmotnosti a má se podávat pouze pomocí předplněné injekční stříkačky nebo injekční lahvičky. Předplněné pero nebylo zkoumáno u dětí ve věku od 2 do 12 let, a proto se nemá používat.

Jak přípravek TAKHZYRO aplikovat

Pokud si přípravek TAKHZYRO aplikujete sami nebo pokud ho aplikuje Váš pečovatel, musíte si Vy nebo Váš pečovatel pečlivě přečíst pokyny uvedené v části 7 „Návod k použití“ a dodržovat je.

- Přípravek TAKHZYRO je určen k injekci pod kůži („subkutánní injekce“).
- Pacienti ve věku 12 let a starší si injekci mohou aplikovat buď sami, nebo jim ji může aplikovat pečovatel.
- Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra by Vám před jeho prvním použitím měli ukázat, jak správně přípravek TAKHZYRO připravit a aplikovat. Dokud nebudete proškoleni v injekční aplikaci přípravku, neaplikujte injekci sobě ani nikomu jinému.
- Přípravek TAKHZYRO aplikujte předplněným perem do tukové tkáně na břiše, stehně nebo horní části paže.
- Při každé injekci přípravku použijte jiné místo.
- Každé předplněné pero přípravku TAKHZYRO použijte pouze jednou.

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

Pokud užijete příliš mnoho přípravku TAKHZYRO, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek TAKHZYRO

Pokud vynecháte dávku přípravku TAKHZYRO, aplikujte svou dávku co nejdříve. Další plánovaná dávka bude možná muset být upravena na základě stanovené četnosti aplikace, aby byl zajištěn interval

- nejméně 10 dnů mezi dávkami při 2týdenním dávkovacím režimu,
- nejméně 24 dnů mezi dávkami při 4týdenním dávkovacím režimu.

Pokud si nejste jistý(jistá), kdy přípravek TAKHZYRO po vynechání dávky aplikovat, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek TAKHZYRO

Je důležité, abyste stále aplikoval(a) přípravek TAKHZYRO podle pokynů svého lékaře, i když se budete cítit lépe. 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.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce na přípravek TAKHZYRO s příznaky, jako je vyrážka, tlak na hrudi, sípání nebo rychlý srdeční tep, **ihned** informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud si všimnete kterýchkoli z následujících vedlejších účinků, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

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

- Reakce na místě, kam byla aplikována injekce – k příznakům patří bolest, zarudnutí kůže, podlitina, nepříjemný pocit, otok, krvácení, svědění, ztvrdnutí kůže, brnění, teplo a vyrážka.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Alergické reakce včetně svědění, nepříjemný pocit a brnění jazyka
- Závratě, pocit na omdlení
- Vystouplá kožní vyrážka
- Bolest svalů
- Krevní testy ukazující změny na játrech

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 TAKHZYRO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněném peru

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné pero uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Předplněná pera lze uchovávat při teplotě do 25 °C po jednorázovou dobu 14 dnů, ale nikoli po datu použitelnosti.

Po uchovávání při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.

Když předplněné pero z vícečetného balení vyndáte z chladničky, vraťte zbývající předplněná pera do chladničky do doby, než je budete v budoucnu používat.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známek snížené jakosti, jako jsou částice v předplněném peru nebo změněná barva injekčního roztoku.

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 TAKHZYRO obsahuje

- Léčivou látkou je lanadelumab. Jedno předplněné pero obsahuje 300 mg lanadelumabu ve 2 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci – viz bod 2 „Přípravek TAKHZYRO obsahuje sodík“.

Jak přípravek TAKHZYRO vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TAKHZYRO se dodává jako čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok v předplněném peru.

Přípravek TAKHZYRO je k dispozici jako

- jednotlivé balení obsahující jedno předplněné pero o objemu 2 ml v krabičce,
- jednotlivé balení obsahující dvě předplněná pera o objemu 2 ml v krabičce,
- vícečetné balení obsahující 3 krabičky, přičemž každá krabička obsahuje dvě předplněná pera o objemu 2 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irsko

Výrobce

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irsko

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irsko

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
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 ehf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

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

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

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

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
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

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2025

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

Je nutno přečíst si podrobné pokyny pro aplikaci injekcí přípravku TAKHZYRO, porozumět jim a dodržovat je. Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

Zamýšlené použití

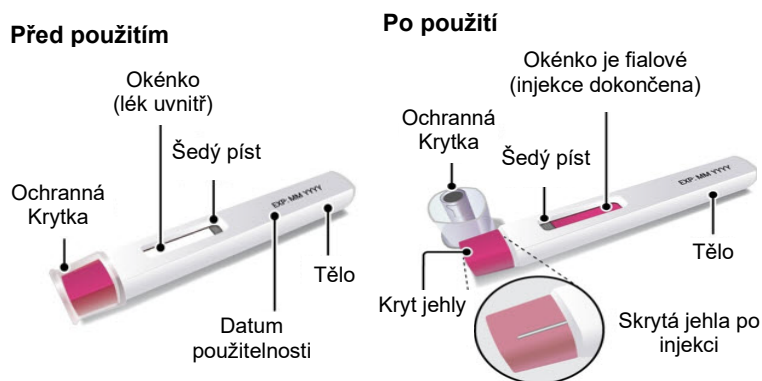
Předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO je injekční pomůcka s jehlou zajišťující fixní dávku (300 mg/2 ml) připravená k okamžitému a jednorázovému použití. Je určena k podkožnímu podání léčivého přípravku poskytovatelem zdravotní péče, pečovatelem nebo samotným pacientem (u pacientů ve věku 12 let a starších).

Uchovávání předplněného pera s přípravkem TAKHZYRO

- Předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. **Chraňte před mrazem.**
- Přípravek TAKHZYRO uchovávejte v původní krabičce, aby bylo předplněné pero chráněno před světlem.
- Předplněná pera vyjmutá z chladničky mají být uchovávána při teplotě do 25 °C a použita do 14 dnů. Po ponechání předplněného pera při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.
- Když vyjmete z chladničky jedno předplněné pero z vícečetného balení, vraťte zbývající předplněná pera v původní krabičce do chladničky až do dalšího použití.
- Vyhoďte (zlikvidujte) předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO, pokud bylo uloženo mimo chladničku po dobu delší než 14 dnů, zmrazeno nebo nebylo uchováno v původní krabičce chráněné před světlem.
- Přípravek TAKHZYRO **neprotřepávejte**.
- **Přípravek TAKHZYRO a všechny ostatní léky uchovávejte mimo dosah dětí.**

Předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO (obrázek A) je pouze k jednorázovému použití.

Předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO před použitím a po použití



Obrázek A

Připravte se na injekci

Krok 1 – Připravte si předplněné pero

Vyjměte krabičku s předplněným perem s přípravkem TAKHZYRO z chladničky 30 minut před injekcí.

- Předplněné pero **nepoužívejte**, je-li pečeť garantující neporušenost krabičky otevřená nebo poškozená.
- Tento lék je citlivý na vysoké teploty. K zahřátí předplněného pera s přípravkem TAKHZYRO **nepoužívejte** zdroje tepla, jako například mikrovlnnou troubu nebo horkou vodu.



Krok 2 – Připravte si materiál

Připravte si tampon s alkoholem, vatový tampón/gázový polštářek, přilnavou náplast a nádobu na ostré předměty (**obrázek B**) a umístěte je na čistý a rovný povrch v dobře osvětleném prostředí. Tyto materiály nejsou součástí krabičky s předplněným perem TAKHZYRO.



Obrázek B

Krok 3 – Vyjměte předplněné pero

Otevřete krabičku. Uchopte tělo pera a vyjměte předplněné pero TAKHZYRO z vložky (**obrázek C**).

- **Nesundávejte** ochrannou krytku, dokud nejste připraveni aplikovat injekci.
- **Nedotýkejte se** krytu jehly ani na něj netlačte, dokud nebudete připraveni k aplikaci injekce.



Obrázek C

Krok 4 – Umyjte si ruce

Umyjte si ruce mýdlem a vodou (**obrázek D**). Ruce si důkladně osušte.

- Po umytí rukou před aplikací injekce se **nedotýkejte** povrchu těla ani **žádné** jeho části.

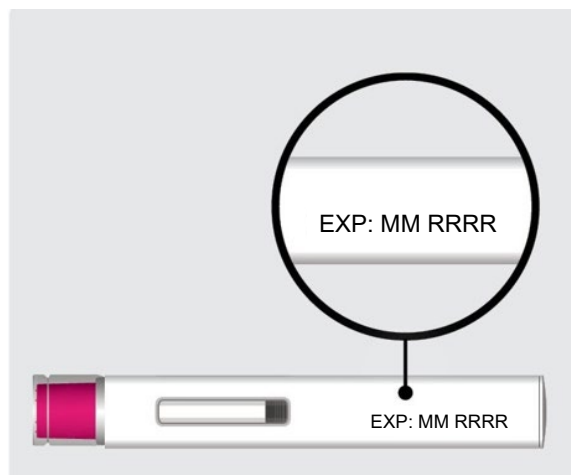


Obrázek D

Krok 5 – Zkontrolujte dobu použitelnosti

Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP) na těle pera (obrázek E).

- **Nepoužívejte** předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO, pokud uplynula doba použitelnosti. Pokud doba použitelnosti předplněného pera s přípravkem TAKHZYRO uplynula, vyhoďte ho (zlikvidujte) do nádoby na ostré předměty a kontaktujte svého lékaře.



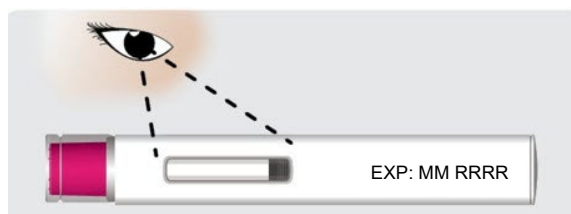
Obrázek E

Krok 6 – Zkontrolujte přípravek TAKHZYRO

Zkontrolujte předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO, zda nejeví známky jakéhokoli poškození. Podívejte se do okénka (obrázek F) a ujistěte se, že je lék bezbarvý až světle žlutý.

- **Nepoužívejte** předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO, pokud je poškozené nebo prasklé.
- **Nepoužívejte** předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO, pokud má léčivý přípravek změněnou barvu, je zakalený nebo obsahuje vločky či částice.
- V okénku předplněného pera s přípravkem TAKHZYRO můžete vidět vzduchové bubliny. Jejich přítomnost je běžná a nemá žádný vliv na dávku.

Pokud nemůžete předplněné pero použít, kontaktujte svého lékaře.



Obrázek F

Vyberte a připravte místo injekce

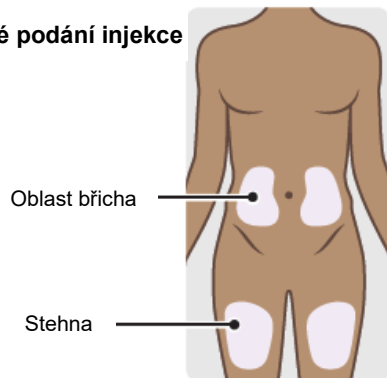
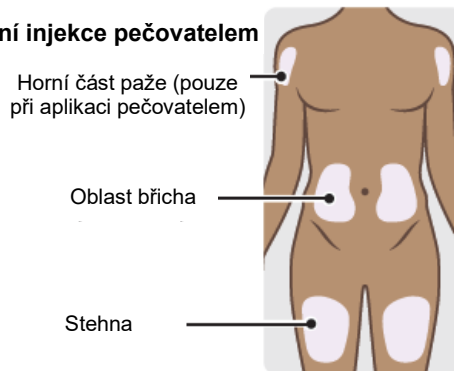
Krok 7 – Vyberte místo injekce

Přípravek TAKHZYRO se má aplikovat pouze do těchto míst (obrázek G pro injekci pacientem a obrázek H pro injekci pečovatelem):

- oblast břicha,
- stehna,
- horní část paže (pouze pokud Vám injekci aplikuje zdravotnický pracovník nebo pečovatel).
- **Neaplikujte** injekci do místa na těle, kde je kůže podrážděná, zarudlá, pohmožděná nebo zanícená.
- Místo, které vyberete pro injekci, má být nejméně 5 cm od jakýchkoli jizev a od pupku.

Důležité:

Střídejte místa aplikace injekce, aby kůže zůstala zdravá. Každá další injekce má být aplikována nejméně 2,5 cm od naposledy použitého místa.

Samostatné podání injekce**Obrázek G****Podání injekce pečovatelem****Obrázek H****Krok 8 – Očistěte místo injekce**

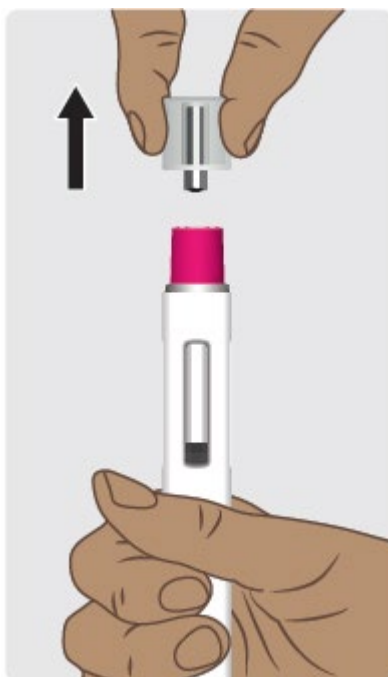
Očistěte místo injekce tamponem s alkoholem a nechte kůži uschnout (**obrázek I**).

- Místo injekce **neovívejte** ani na něj **nefoukejte**.
- Před aplikací injekce se již tohoto místa **nedotýkejte**.

**Obrázek I****Krok 9 – Sundejte ochrannou krytku**

Jednou rukou pevně držte předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO za střední část a druhou rukou stáhněte opatrně ochrannou krytku v přímém směru (**obrázek J**).

- Jehla je chráněna krytem jehly.
- Z jehly může uniknout několik kapek tekutiny. To je normální a nebude to mít vliv na Vaši dávku přípravku TAKHZYRO.
- Po sundání ochranné krytky je předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO připraveno k injekci.
- **Nedotýkejte** se krytu jehly ani na něj netlačte, dokud nebudete připraveni k injekci.
- **Nenasazujte** znovu ochrannou krytku na předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO.



Obrázek J

Krok 10 – Zlikvidujte ochrannou krytku

Ochrannou krytku vyhod'te (zlikvidujte) do odpadu nebo do nádoby na ostré předměty (**obrázek K**).

- **Nenasazujte ochrannou krytku znovu na pero, aby nedošlo k poranění jehlou.**



Obrázek K

Aplikujte injekci přípravku TAKHZYRO

Krok 11 – Uchopte předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO a vytvořte kožní řasu

Držte předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO v jedné ruce tak, abyste během aplikace injekce viděli okénko (**obrázek L**).

Druhou rukou opatrně vytvořte kožní řasu z přibližně 2,5 cm kůže na očištěném místě pro injekci. (**obrázek M**).

- Kožní řasu stále držte až do dokončení aplikace injekce a vytažení jehly.
- **Nepřítiskávejte** kryt jehly ke kůži, dokud nebudete připraveni aplikovat injekci.



Obrázek L

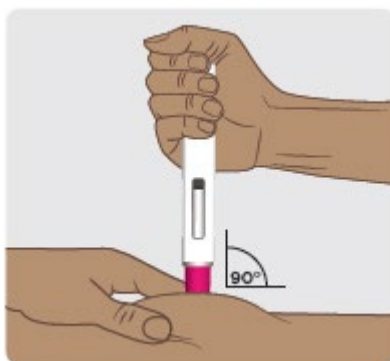


Obrázek M

Krok 12 – Přiložte pero na místo injekce

Přiložte předplněné pero s přípravkem TAKHZYRO ke kůži na zvoleném místě injekce v úhlu 90 stupňů (**obrázek N**).

- **Netlačte na pero**, dokud nebudete připraveni aplikovat injekci.
- Držte pero tak, abyste viděli okénko.



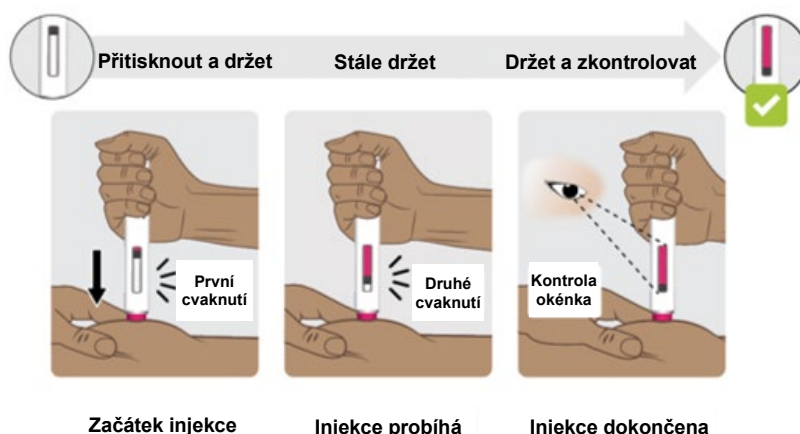
Obrázek N

Krok 13 – Aplikujte injekci přípravku TAKHZYRO

Pevně přitiskněte pero směrem rovně dolů a držte. Tím se vpíchne jehla a zahájí se injekce (**obrázek O**).

Injekce může trvat až 25 sekund.

- Po zahájení injekce uslyšíte „cvaknutí“.
- Pak se ozve druhé „cvaknutí“ – **to není konec injekce.**
- Stále tiskněte pero dolů konstantním tlakem, dokud se **okénko zcela nezaplní fialovou barvou.**
- **Než odstraníte pero z kůže, ujistěte se, že je okénko vyplněné fialovou barvou.** To znamená, že jste dostali celou svou dávku (**obrázek O**).
- Po dokončení injekce bude v okénku stále vidět šedý píst. To je normální a nebude to mít vliv na Vaši dávku.
- Pokud se okénko zcela nezaplnilo fialovou barvou, kontaktujte svého lékaře.

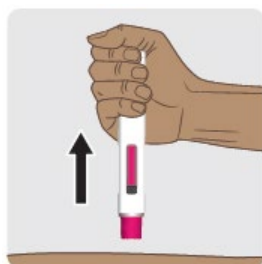


Obrázek O

Krok 14 – Odstraňte pero

Pomalu pero rovně zvedněte z místa injekce. Celou jehlu bude zakrývat kryt jehly (**obrázek P**).

- Uvolněte kožní řasu.
- Místo injekce **netřete**. Může v něm dojít k mírnému krvácení, což je běžné.
- Na místo injekce přitiskněte vatový tampón nebo gázový polštářek a v případě potřeby překryjte přilnavou náplastí.



Obrázek P

Předplněné pero od přípravku TAKHZYRO vyhod'te (zlikvidujte)

Krok 15 – Pero vyhod'te do nádoby na ostré předměty

Použité předplněné pero od přípravku TAKHZYRO vložte ihned po použití do nádoby na ostré předměty (**obrázek Q**).

- Na pero už **nenasazujte** ochrannou krytku, aby nedošlo k poranění jehlou.
- Předplněné pero od přípravku TAKHZYRO ani žádný pomocný materiál znovu **nepoužívejte**.
- **Nevyhazujte** (nelikvidujte) předplněné pero od přípravku TAKHZYRO do domácího odpadu.
- **Nedotýkejte** se jehly.

Důležité: Nádobu na ostré předměty mějte vždy umístěnou mimo dosah dětí.



Obrázek Q