

Příbalová informace: informace pro uživatele

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v injekční lahvičce 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 jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek TAKHZYRO používá

Přípravek TAKHZYRO se dodává v injekčních lahvičkách 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. Pokud jste dlouhou dobu neprodělal(a) žádnou ataku, lékař může dávkování změnit na 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny.

U dětí ve věku od 2 do 12 let je doporučená dávka založena na tělesné hmotnosti:

Tělesná hmotnost (kg)	Doporučená počáteční dávka	Úprava dávky
Od 10 do méně než 20 kg	150 mg lanadelumabu každé 4 týdny	U pacientů s nedostatečnou kontrolou atak lze zvážit zvýšení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 3 týdny
Od 20 do méně než 40 kg	150 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážit snížení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny
40 kg a více	300 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážit snížení dávky na 300 mg lanadelumabu každé 4 týdny

- U pacientů s tělesnou hmotností od 20 do méně než 40 kg, kteří po dlouhou dobu neprodělali žádnou ataku, může lékař umožnit po dosažení věku 12 let pokračování léčby se stejným dávkováním.

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.
- Pacientům ve věku od 2 do 12 let může injekci aplikovat buď zdravotnický pracovník, nebo 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.
- Vpíchněte jehlu do tukové tkáně na břiše, stehně nebo horní části paže.

- Při každé injekci přípravku použijte jiné místo.
- Každou injekční lahvičku 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 17 dnů mezi dávkami při 3týdenním 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
- Vystoupá 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.

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

Injekční lahvičky 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.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známek snížené jakosti, jako jsou částice v injekční lahvičce 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. Jedna injekční lahvička 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 ve skleněné injekční lahvičce.

Přípravek TAKHZYRO je k dispozici jako jednotlivé balení obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 2 ml a vícečetného balení obsahující 2 nebo 6 krabiček, přičemž každá krabička obsahuje 1 injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Každé balení obsahuje také následující položky:

- Prázdná injekční stříkačka o objemu 3 ml
- Jehla o velikosti 18G s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky
- Jehla o velikosti 27G × 13 mm s ostrou špičkou pro aplikaci (injekci).

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

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

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

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

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

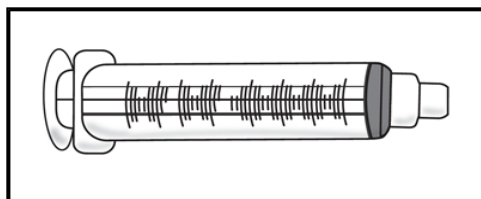
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

7. Návod k použití

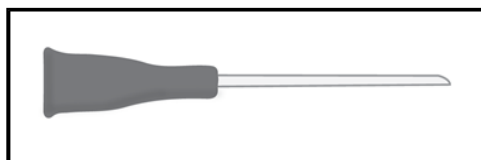
Je nutno přečíst si podrobné pokyny pro aplikaci injekcí přípravku TAKHZYRO, porozumět jim a dodržovat je krok po kroku. Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Kromě injekční lahvičky každé balení přípravku TAKHZYRO také obsahuje:

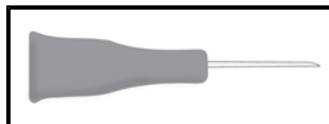
- Jednu prázdnou injekční stříkačku o objemu 3 ml.



- Jednu jehlu o velikosti 18G s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky. Používá se k natažení roztoku přípravku z injekční lahvičky do injekční stříkačky.



- Jednu jehlu o velikosti 27G × 13 mm s ostrou špičkou pro injekci. Používá se k injekci pod kůži (subkutánní).



Používejte pouze injekční stříkačky, jehly s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky a jehly s ostrou špičkou pro injekci v tomto balení nebo takové, které Vám předepsal lékař.

Injekční stříkačky, jehly s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky a jehly s ostrou špičkou pro injekci používejte pouze jednou. Veškeré použité injekční stříkačky a jehly vložte do nádoby na ostré předměty.

Nepoužívejte injekční stříkačky, jehly s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky a jehly s ostrou špičkou pro injekci, které se zdají být poškozené.

Také budete potřebovat:

- tampony s alkoholem,
- nádobu na ostré předměty na použité injekční lahvičky, jehly a injekční stříkačky.

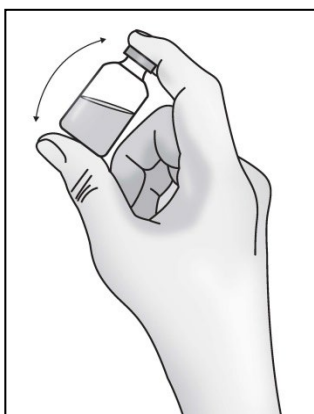
Materiály můžete získat od svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Injekci přípravku TAKHZYRO lze shrnout do 5 kroků:

- 1. Připravte si injekční lahvičku s přípravkem TAKHZYRO**
- 2. Připojte k injekční stříkačce jehlu s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky**

3. Natáhněte přípravek TAKHZYRO do injekční stříkačky a vyměňte jehlu za jehlu s ostrou špičkou pro injekci
4. Vyberte a připravte místo injekce
5. Aplikujte přípravek TAKHZYRO

Krok 1: Připravte si injekční lahvičku s přípravkem TAKHZYRO

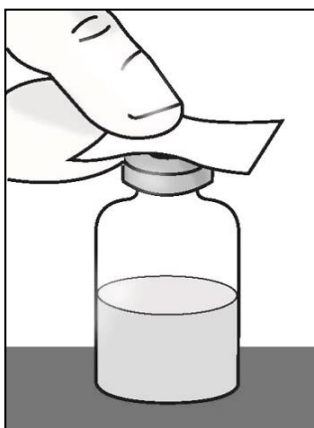


- a) Vyjměte injekční lahvičku z chladničky 15 minut před použitím, aby před přípravou injekce dosáhla pokojové teploty (15 °C až 25 °C).
- b) Před přípravou dávky očistěte pracovní plochu a umyjte si ruce. Po umytí rukou se před aplikací injekce nedotýkejte žádného povrchu nebo svého těla, zejména obličeje.
- c) Vezměte přípravek TAKHZYRO a potřebný materiál a položte je na dobře osvětlenou pracovní plochu.
- d) Vyjměte injekční lahvičku z obalu. Pokud na injekční lahvičce není kryt překrývající zátku, injekční lahvičku nepoužívejte.
- e) **Lahvičku 3krát až 5krát opatrně obraťte, aby se roztok promíchal. Injekční lahvičkou netřepejte, protože to může způsobit vznik pěny.**
- f) Zkontrolujte roztok v injekční lahvičce, zda neobsahuje částice nebo zda není neobvykle zbarvený (běžně je bezbarvý nebo světle žlutý). Pokud roztok obsahuje částice nebo má změněnou barvu, nepoužívejte ho.

Důležité: Netřepejte.

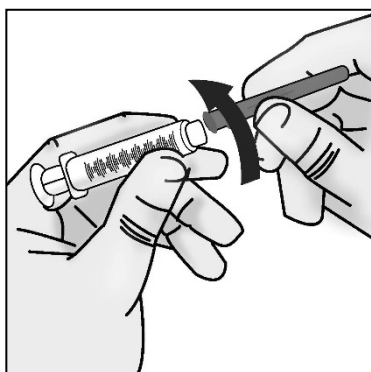


- g) Sundejte z injekční lahvičky plastový kryt. Nevynádejte z injekční lahvičky pryžovou zátku.



- h) Položte injekční lahvičku na rovný povrch. Očistěte pryžovou zátku injekční lahvičky alkoholovým ubrouskem a nechte ji uschnout.

Krok 2: Připojte k injekční stříkačce jehlu s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky

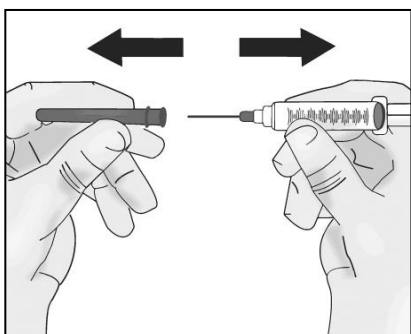


- a) Na injekční stříkačku o objemu 3 ml našroubujte jehlu o velikosti 18G s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky.

Důležité: Při připojování jehly k injekční stříkačce nesundávejte krytku jehly.

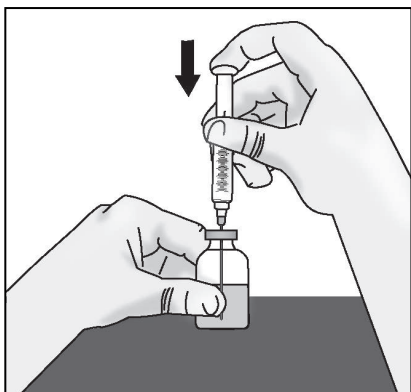


- b) Zatáhněte za píst a naplňte injekční stříkačku stejným množstvím vzduchu, jako je množství roztoku v injekční lahvičce.

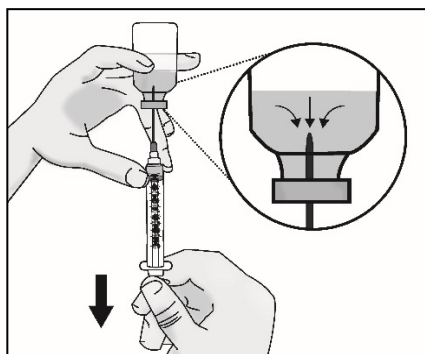


- c) Stáhněte krytku jehly přímo z injekční stříkačky, aniž byste se dotkli jehly. Netahejte za píst.

Krok 3: Natáhněte přípravek TAKHZYRO do injekční stříkačky a vyměňte jehlu za jehlu s ostrou špičkou pro injekci

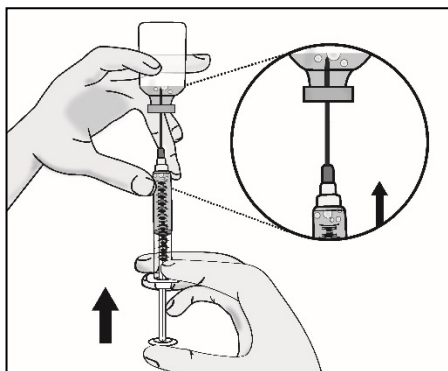


- a) Vložte jehlu do středu pryžové zátky.
- b) Stlačením pístu vstříkněte vzduch do injekční lahvičky a držte píst stlačený.



- c) Pomalu otočte injekční lahvičku s připojenou jehlou a injekční stříkačkou vzhůru nohama. Zatahněte za píst a **natáhněte celou dávku** z injekční lahvičky.

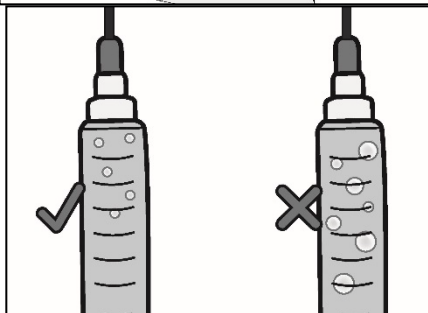
Důležité: Dbejte na to, aby špička jehly byla ponořena do kapaliny, aby při vytáhnutí pístu nedošlo k nasátí vzduchu.

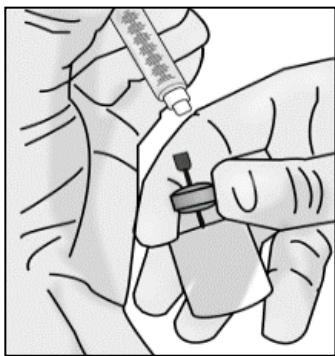


- d) Odstraňte velké vzduchové bubliny tak, že prsty opatrně poklepete na injekční stříkačku, aby bubliny vystoupaly do horní části injekční stříkačky.

Pomalu stlačte píst a vytlačujte vzduch zpět do lahvičky, dokud roztok nedosáhne horní strany injekční stříkačky.

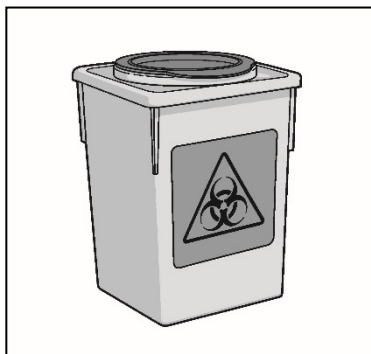
Opakujte tyto kroky, dokud nebudou velké vzduchové bubliny odstraněny.



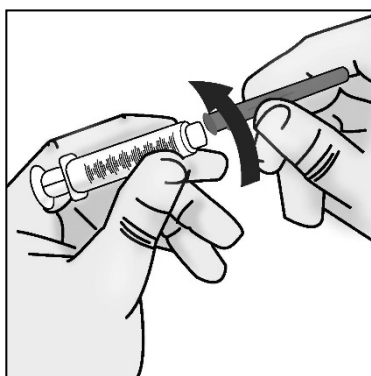


- e) Aniž byste vytáhli jehlu z injekční lahvičky, odšroubujte injekční stříkačku tak, že uchopíte horní část jehly a otočíte injekční stříkačkou proti směru hodinových ručiček.

Vraťte injekční stříkačku do vzpřímené polohy.



- f) Vložte jehlu o velikosti 18G s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky a injekční lahvičku do nádoby na ostré předměty.

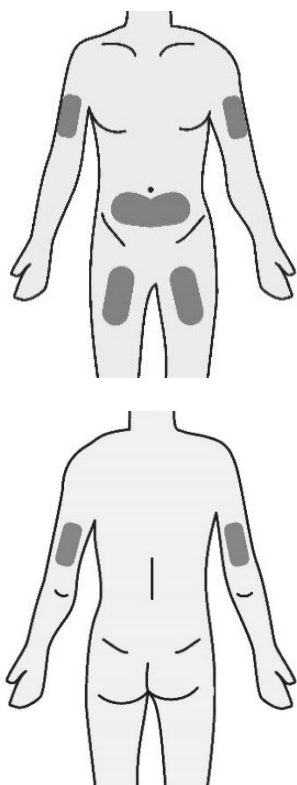


- g) Našroubujte na injekční stříkačku jehlu o velikosti 27G × 13 mm s ostrou špičkou pro injekci.

Důležité: Při připojování jehly k injekční stříkačce nesundávejte krytku jehly.

Nepoužívejte jehlu s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky k aplikaci přípravku TAKHZYRO, protože to může způsobit bolest a krvácení.

Krok 4: Vyberte a připravte místo injekce

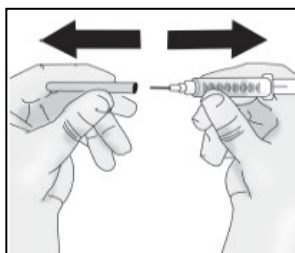


- a) Vyberte místo injekce na břiše, stehnu nebo horní části paže. Injekci je nutno aplikovat podkožně.
- b) Očistěte místo injekce alkoholovým ubrouskem a nechte pokožku zcela uschnout.

Důležité:

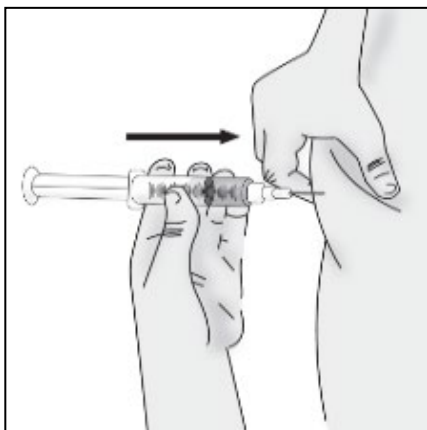
- Je důležité používat různá místa injekce, aby pokožka zůstala zdravá.
- Místo, které vyberete pro injekci, má být nejméně 5 cm od jakýchkoli jizev nebo pupku. Nevybírejte místo, které je zhmožděné, oteklé nebo bolestivé.
- Horní zevní část paže se nedoporučuje, pokud si injekci aplikujete sám/sama.

Krok 5: Aplikujte přípravek TAKHZYRO



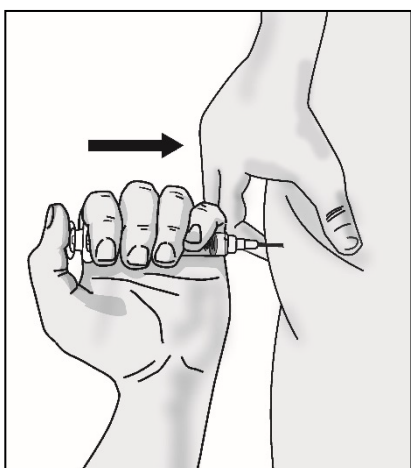
- c) Stáhněte krytku jehly přímo z injekční stříkačky, aniž byste se dotkli jehly. Netahejte za píst. Nedotýkejte se špičky jehly a zabraňte jejímu kontaktu s jakýmkoli jiným povrchem.

Důležité: Aplikujte přípravek TAKHZYRO do 2 hodin od přípravy injekční stříkačky s dávkou při pokojové teplotě. Případně můžete injekční stříkačku s dávkou vložit do chladničky o teplotě 2 °C až 8 °C a musíte ji použít do 8 hodin.

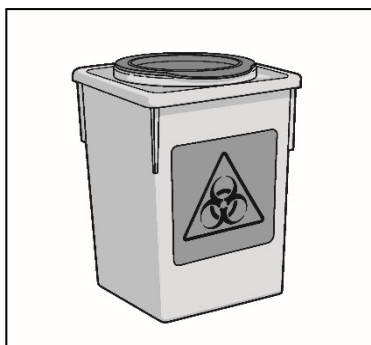


- d) Jemně stiskněte přibližně 3 cm kůže na vyčištěném místě pro injekci a vpíchněte do ní jehlu.

Důležité: Je nutno aplikovat injekci do podkožního prostoru, který není příliš mělký (vrstva kůže) nebo příliš hluboký (sval).



- e) Pomalu stlačujte píst, dokud nebude vstříknut veškerý přípravek. Uvolněte kožní záhyb a opatrně vyjměte jehlu. Na jehlu už nenasazujte krytku.



- f) Vložte jehlu o velikosti 27G × 13 mm s ostrou špičkou pro injekci a injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty.