

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

3. Jak se přípravek TAKHZYRO používá

Přípravek TAKHZYRO se dodává v předplněných injekčních stříkačkách 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 nebo starší si mohou injekci 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 břicho, stehně nebo horní části paže.

- Při každé injekci přípravku použijte jiné místo.
- Každou předplněnou injekční stříkačku 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
- 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 předplněné injekční stříkačce

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

Předplněné injekční stříkačky 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 vyjmete z chladničky jednu předplněnou injekční stříkačku z vícečetného balení, vraťte zbývající předplněné injekční stříkačky do chladničky až do dalšího použití.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známek snížené jakosti, jako jsou částice v předplněné injekční stříkačce 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 předplněná injekční stříkačka 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 předplněné injekční stříkačce.

Přípravek TAKHZYRO je k dispozici jako:

- jednotlivé balení obsahující jednu předplněnou injekční stříkačku o objemu 2 ml v krabičce
- jednotlivé balení obsahující dvě předplněné injekční stříkačky o objemu 2 ml v krabičce
- vícečetné balení skládající se z 3 krabiček, přičemž každá obsahuje dvě předplněné injekční stříkačky 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

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

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

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 03/2024.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://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.

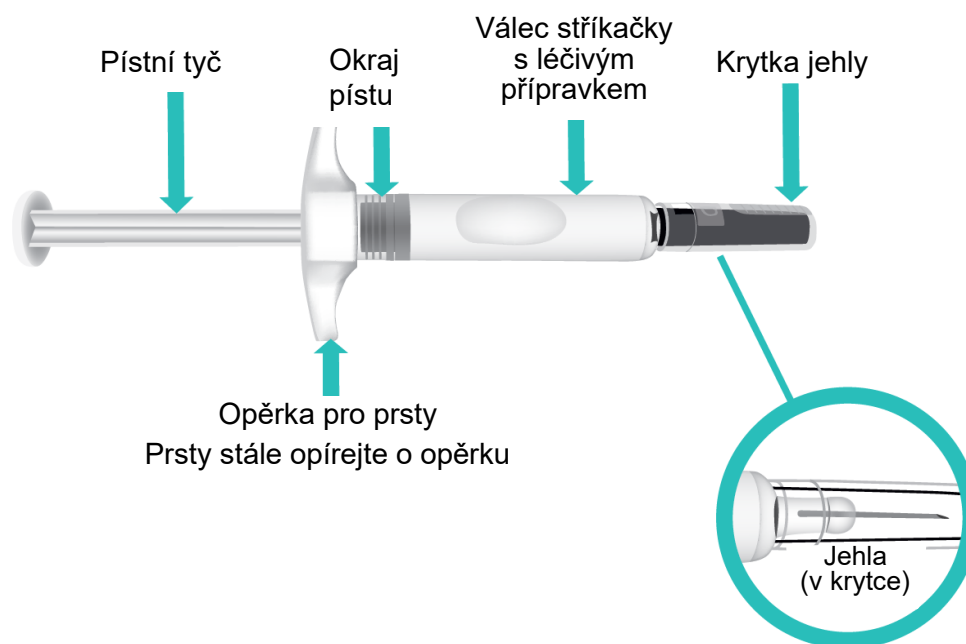
Zamýšlené použití

Předplněná injekční stříkačka přípravku 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 (v případě pacientů ve věku 12 let a starších).

Uchovávání přípravku TAKHZYRO

- Předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. **Chraňte před mrazem.**
- Předplněné injekční stříkačky vyjmuté z chladničky mají být uchovávány při teplotě do 25 °C a použity do 14 dnů. Po uchovávání při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.
- Když vyjmete z chladničky jednu předplněnou injekční stříkačku z vícečetného balení, vraťte zbývající předplněné injekční stříkačky do chladničky až do dalšího použití.
- Přípravek TAKHZYRO uchovávejte v původní krabici, aby byla předplněná injekční stříkačka chráněna před světlem.
- Vyhoďte (zlikvidujte) předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud byla uložena mimo chladničku, zmrazena nebo nebyla uchovávána v původní krabici chráněná před světlem.
- Přípravek TAKHZYRO **neprotřepávejte.**
- **Přípravek TAKHZYRO a všechny ostatní léky uchovávejte mimo dosah dětí.**

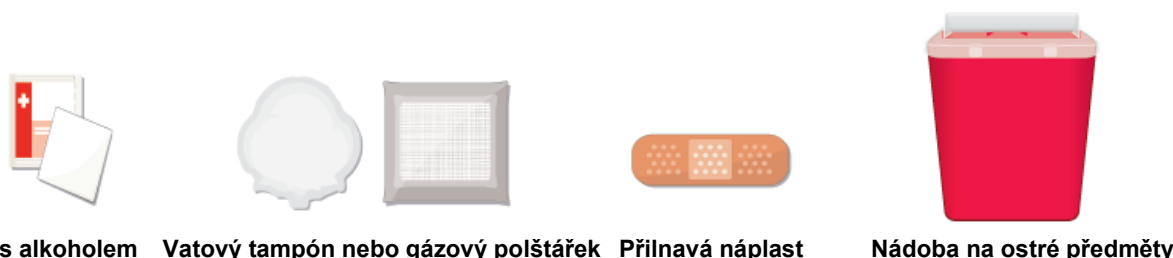
Součásti předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO před použitím (obrázek A).



Obrázek A: Předplněná injekční stříkačka s přípravkem TAKHZYRO

KROK 1: Připravte se na injekci

- a. Připravte si tampon s alkoholem, vatový tampón nebo 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 balení přípravku TAKHZYRO.

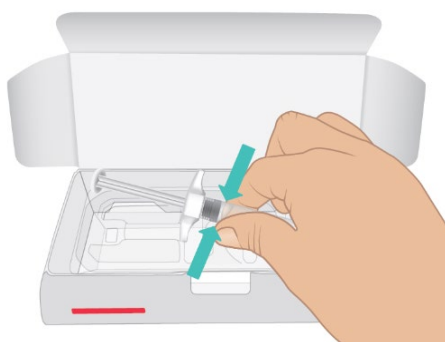


Obrázek B: Pomocný materiál

- b. Vyměňte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO z chladničky.
- Předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO **nepoužívejte**, je-li pečeť garantující neporušenost obalu otevřená nebo poškozená.
 - **Před přípravou injekce nejméně 15 minut vyčkejte, dokud předplněná injekční stříkačka nedosáhne pokojové teploty.**
 - Tento lék je citlivý na vysoké teploty. K zahřátí předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO **nepoužívejte** zdroje tepla, jako například mikrovlnnou troubu nebo horkou vodu.
 - Krytku jehly **neodstraňujte**, dokud nejste připraveni aplikovat injekci.



- c. Otevřete krabičku. Držte válec injekční stříkačky a vyjměte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO z vaničky (**obrázek C**).



Obrázek C: Vyjměte předplněnou injekční stříkačku

- d. 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.



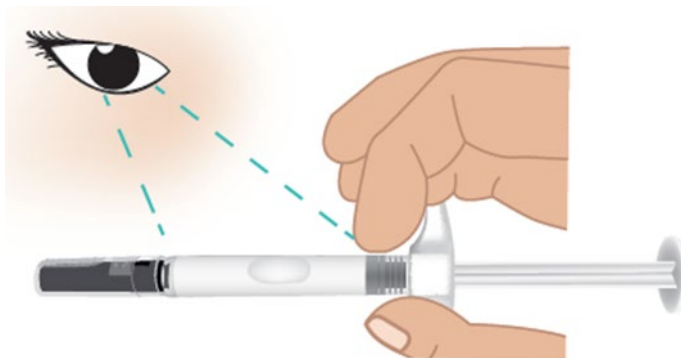
Obrázek D: Umyjte si ruce

- e. **Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP)** uvedenou na válci injekční stříkačky (**obrázek E**). **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud uplynula doba použitelnosti. Pokud doba použitelnosti předplněné injekční stříkačky s přípravkem TAKHZYRO uplynula vyhoďte ji (zlikvidujte) do nádoby na ostré předměty a kontaktujte svého lékaře.



Obrázek E: Umístění doby použitelnosti

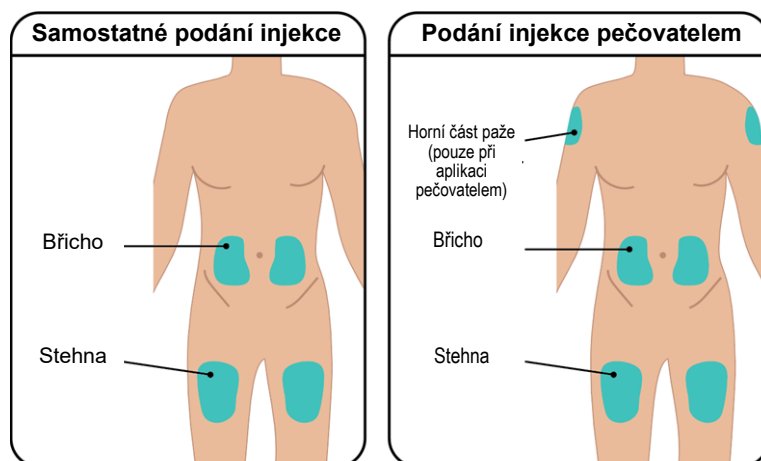
- f. **Zkontrolujte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, zda nejeví známky jakéhokoli poškození, a ujistěte se, že je lék bezbarvý až světle žlutý (**obrázek F**).
- **Nepoužívejte** přípravek, pokud je injekční stříkačka poškozená – např. obsahuje praskliny.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud má přípravek změněnou barvu, je zakalený nebo obsahuje vločky či částice.
 - V předplněné injekční stříkačce přípravku TAKHZYRO můžete pozorovat vzduchové bubliny. Jejich přítomnost je běžná a nemá žádný vliv na dávku.
- Pokud nemůžete předplněnou injekční stříkačku použít, kontaktujte svého lékaře.



Obrázek F: Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku

KROK 2: Vyberte a připravte místo injekce

- a. Předplněná injekční stříkačka přípravku TAKHZYRO má být aplikována pouze do těchto míst (**obrázek G**):
- břicha,
 - stehna,
 - horní části paže (pouze pokud injekci aplikuje zdravotnický pracovník nebo pečovatel).
 - **Neaplikujte** injekci do místa na těle, kde je pokožka podrážděná, zrudlá, pohmožděná nebo zanícená.
 - Místo, které vyberete pro injekci, má být nejméně 5 cm od jakýchkoli jizev nebo pupku.



Obrázek G: Místa aplikace injekce

Důležité:

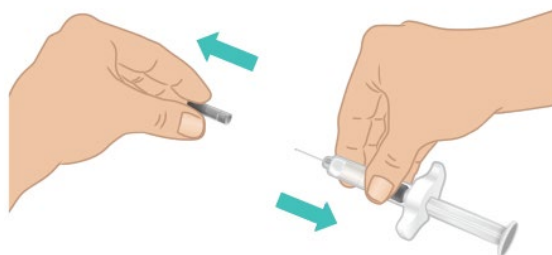
Střídejte místa aplikace injekce, aby kůže zůstala zdravá. Každá další injekce má být aplikována nejméně 3 cm od naposledy použitého místa.

- b. Očistěte místo injekce alkoholovým ubrouskem a nechte kůži úplně uschnout (**obrázek H**).
- Místo injekce **neovívejte** ani na něj **nefoukejte**.
 - Před aplikací injekce se již tohoto místa **nedotýkejte**.



Obrázek H: Očistěte místo aplikace injekce

- c. Jednou rukou pevně držte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO za střední část a druhou rukou stáhněte opatrně krytku jehly v přímém směru. Krytku jehly vyhodte do odpadu nebo do nádoby na ostré předměty (**obrázek I**).
- **Nedotýkejte se** pístu ani na něj netlačte, dokud nebudete připraveni k aplikaci injekce.
 - Krytku jehly znovu **nenasazujte**, aby nedošlo k poranění jehlou.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud byla upuštěna bez nasazené krytky jehly.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud se jehla zdá být poškozená či ohnutá.
 - **Nedotýkejte se** jehly a ani nedovolte, aby se jehla čehokoli dotkla.



Obrázek I: Stáhněte krytku jehly

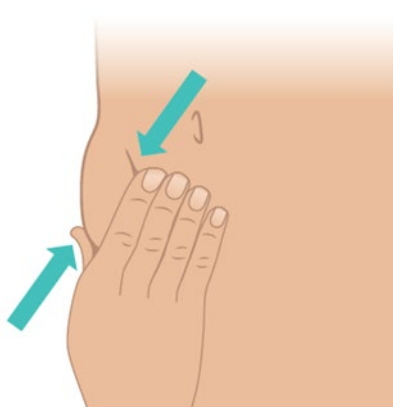
KROK 3: Aplikujte injekci přípravku TAKHZYRO

- a. Uchopte předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO do jedné ruky jako tužku (**obrázek J**). Nedotýkejte se jehly ani netlačte na píst.



Obrázek J: Uchopte předplněnou injekční stříkačku

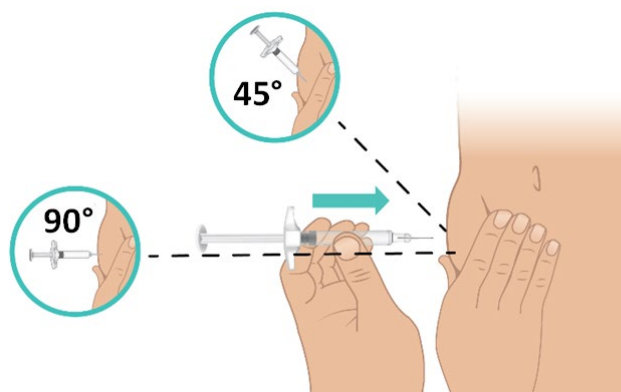
- b. Druhou rukou jemně stiskněte přibližně 3 cm kůže na očištěném místě pro injekci.
- Kožní řasu na očištěném místě pro injekci stále držte až do dokončení aplikace injekce a vytažení jehly (**obrázek K**).



Obrázek K: Vytvořte 3cm kožní řasu

- c. Pomocí jednoho rychlého, krátkého pohybu zatlačte jehlu v celé její délce do kůže pod úhlem 45 až 90 stupňů. Jehlu ponechejte na místě (**obrázek L**).

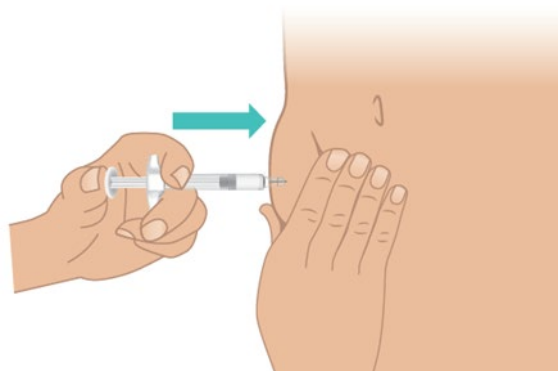
Důležité: Injekci aplikujte přímo do vrstvy tukové tkáně pod kůží (subkutánní injekce).



Obrázek L: Zaveďte jehlu do kůže

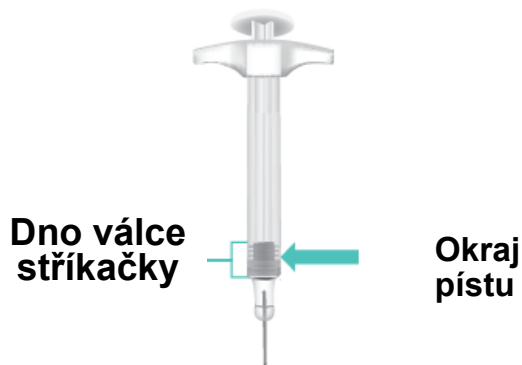
- d. **Pomalou stlačujte píst až na doraz (obrázek M).**
e. Pomalu vytahujte jehlu a při tom udržujte injekční stříkačku pod stejným úhlem. Opatrně uvolněte kožní řasu.

Důležité: Nevytahujte jehlu, dokud nedojde k aplikaci veškerého léčivého přípravku a dokud válec injekční stříkačky není prázdný.



Obrázek M: Stlačte píst až na doraz

Po dokončení aplikace injekce uvidíte okraj pístu na dně válce injekční stříkačky (**obrázek N**).



Obrázek N: Okraj pístu je na dně válce injekční stříkačky

- f. Je-li potřeba, přitlačte na místo injekce vatový tampón nebo gázový polštářek a podržte jej po dobu 10 sekund.
- Místo injekce **netřete**. Může dojít k mírnému krvácení, což je běžné.
 - Je-li potřeba, překryjte místo injekce přilnavou náplastí.
- g. Použitou předplněnou injekční stříkačku od přípravku TAKHZYRO vyhoďte (zlikvidujte).
- Ihned po použití vložte předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO do nádoby na ostré předměty (**obrázek O**).
 - Na jehlu už **nenasazujte** krytku, aby nedošlo k poranění jehlou.
 - Předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO ani jakýkoli pomocný materiál znovu **nepoužívejte**.
 - **Nedotýkejte se jehly.**

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



Obrázek O: Zlikvidujte do nádoby na ostré předměty