

## **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](http://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 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 AS  
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) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2023.**

## 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.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

## 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

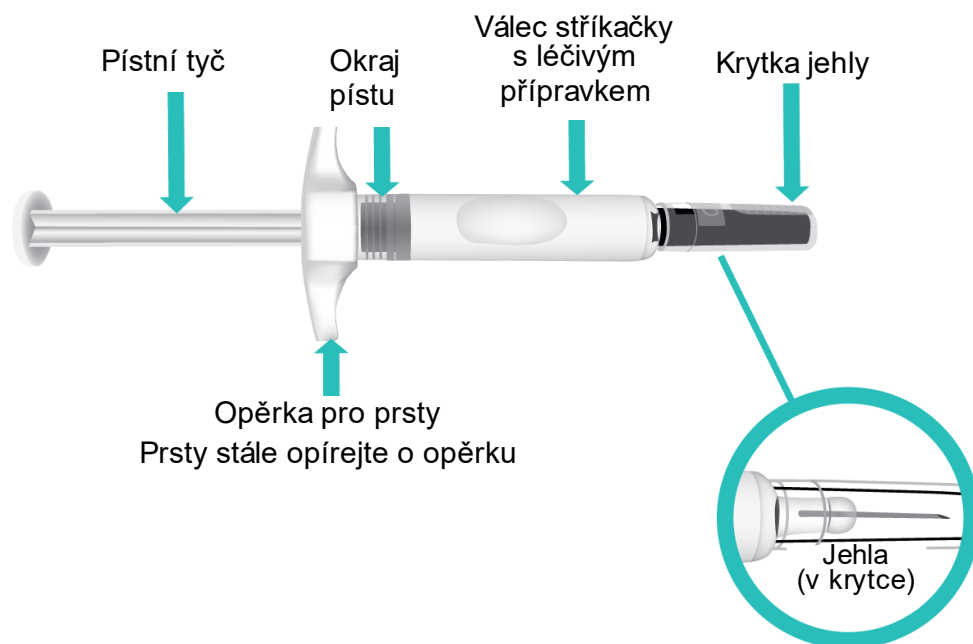
Předplněná injekční stříkačka přípravku TAKHZYRO je injekční pomůcka s jehlou zajišťující fixní dávku (300 mg/2 ml) připravená k okamžitému a jednorázovému použití. Je určena k podkožnímu podání léčivého přípravku poskytovatelem zdravotní péče, pečovatelem nebo samotným pacientem (v případě pacientů 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 krabičce, 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 krabičce chráněná před světlem.
- Přípravek TAKHZYRO **neprotřepávejte.**
- **Přípravek TAKHZYRO a všechny ostatní léky uchovávejte mimo dosah dětí.**



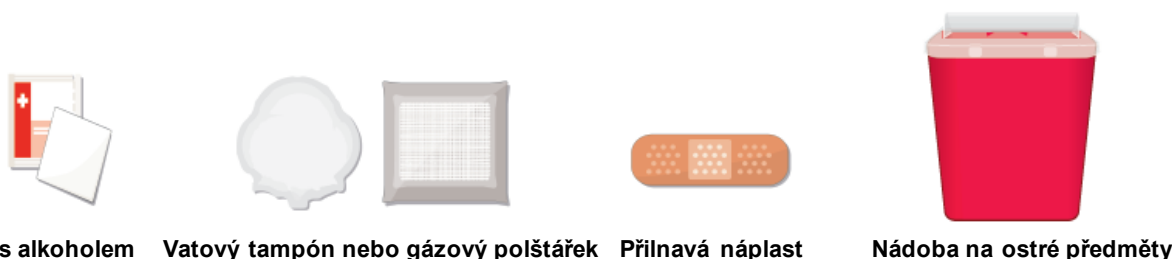
Součásti předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO před použitím (obrázek A).



Obrázek D: 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.

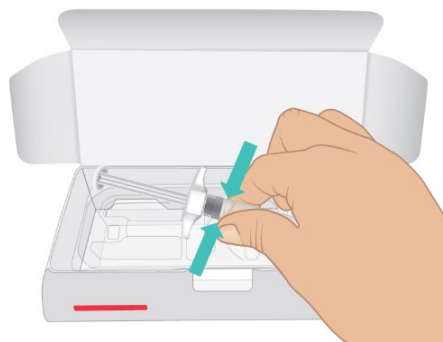


Obrázek E: Pomocný materiál

- b. Vyjměte 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.



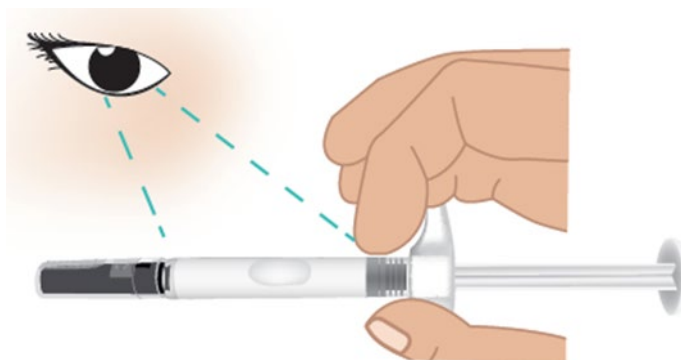
**Obrázek D: Umyjte si ruce**

- 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**

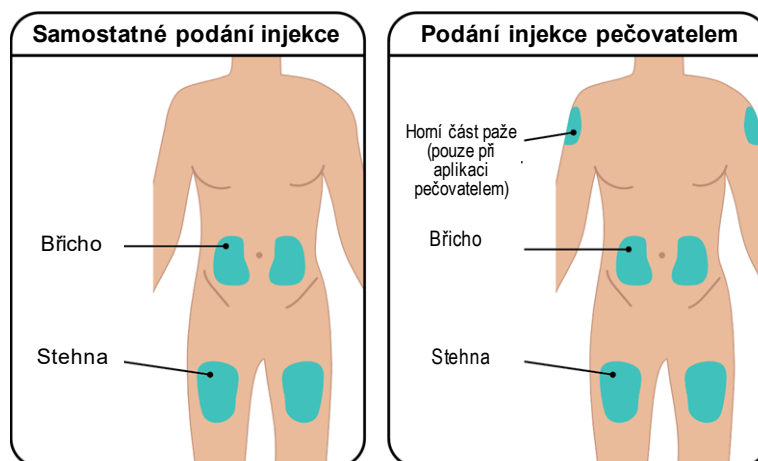
- f. **Zkontrolujte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, zda nejeví známky jakéhokoli poškození, a ujistěte se, že je lék bezbarvý až světle žlutý (**obrázek F**).
- **Nepoužívejte** přípravek, pokud je injekční stříkačka poškozená – např. obsahuje praskliny.
  - **Nepoužívejte** předplněnou 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:**

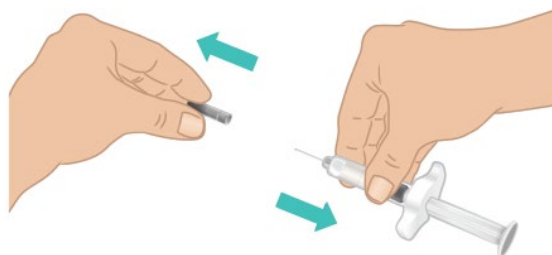
Střídejte místa aplikace injekce, aby kůže zůstala zdravá. Každá další injekce má být aplikována nejméně 3 cm od naposledy použitého místa.

- 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 vyhoďte 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**

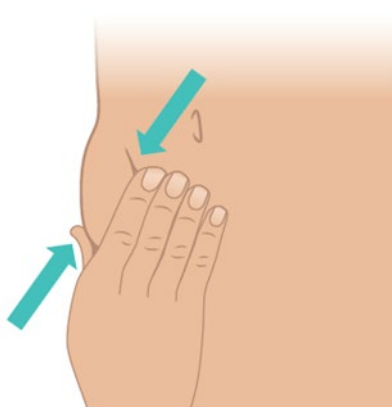
**KROK 3: Aplikujte injekci přípravku TAKHZYRO**

- 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**

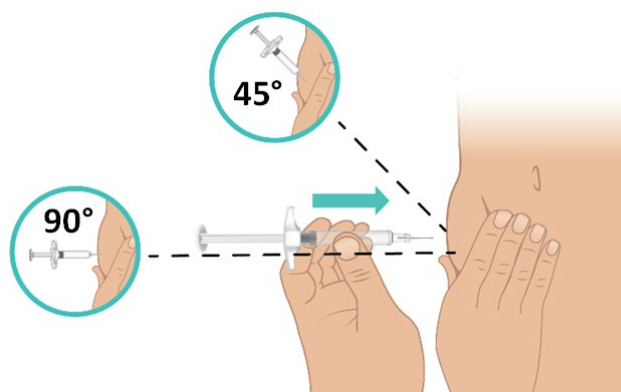
- b. Druhou rukou jemně stiskněte přibližně 3 cm kůže na očištěném místě pro injekci.
- Kožní řasu na očištěném místě pro injekci stále držte až do dokončení aplikace injekce a vytažení jehly (**obrázek K**).



**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 ponechte na místě (**obrázek L**).

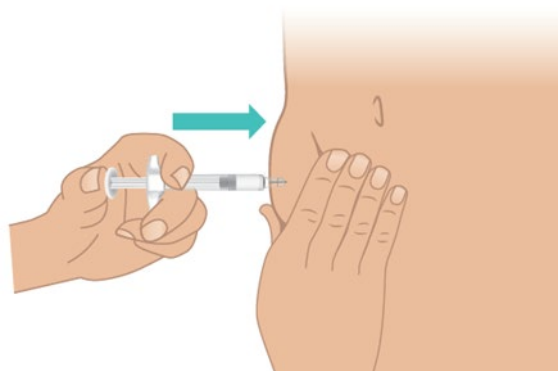
**Důležité:** Injekci aplikujte přímo do vrstvy tukové tkáně pod kůží (subkutánní injekce).



**Obrázek L: Zaveďte jehlu do kůže**

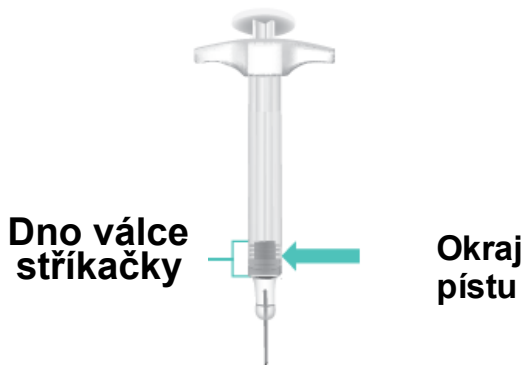
- d. **Pomalou stlačujte píst až na doraz (obrázek M).**  
e. Pomalu vytahujte jehlu a při tom udržujte injekční stříkačku pod stejným úhlem. Opatrně uvolněte kožní řasu.

**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 vyhodte (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