

Příbalová informace: informace pro uživatele

TAKHZYRO 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce lanadelumab

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než podáte tento přípravek dítěti, protože obsahuje důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti nebo dítěti, o které pečujete. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě nebo dítě, o které pečujete.
- Pokud se u dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho 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 podávat
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 150 mg je léčivý přípravek používaný u pacientů ve věku 2 let a starších s tělesnou hmotností nižší než 40 kg 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 je Vaše dítě nebo dítě, o které pečujete, alergické na lanadelumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

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

Vedení záznamů

Důrazně se doporučuje, abyste si při každém podání dávky přípravku TAKHZYRO svému dítěti nebo dítěti, o které pečujete, 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 sdělte lékaři svého dítěte, že užívá přípravek TAKHZYRO. Je to proto, že přípravek TAKHZYRO v krvi může narušovat některé laboratorní testy, což vede k nepřesným výsledkům.

Děti

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 lékaře svého dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Není známo, zda přípravek TAKHZYRO ovlivňuje jiné léky nebo je ovlivňován jinými léky.

Těhotenství a kojení

Pokud je dívka těhotná nebo kojí, domníváte se, že může být těhotná, nebo plánuje otěhotnět, poraďte se s jejím lékařem nebo lékárníkem dříve, než začne 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. Léčba Vašeho dítěte nebo dítěte, o které pečujete, 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 lékaře svého dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á) nebo máte nějaké další otázky ohledně používání tohoto přípravku, poraďte se s jeho lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku TAKHZYRO používat

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

- Pacientům s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 40 kg, tedy Vašemu dítěti nebo dítěti, o které pečujete, kteří po dlouhou dobu neprodělali žádnou ataku, může lékař umožnit pokračování léčby se stejným dávkováním po dosažení věku 12 let.

U dospělých a dospívajících ve věku od 12 do 18 let s tělesnou hmotností nižší než 40 kg:

- Doporučená počáteční dávka je 300 mg lanadelumabu každé 2 týdny. Pokud jste dlouhou dobu neprodělal(a) žádnou ataku, lékař může dávkování 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.

Jak přípravek TAKHZYRO aplikovat

Přípravek TAKHZYRO má aplikovat zdravotnický pracovník nebo pečovatel. Pečovatel si musí pečlivě přečíst pokyny uvedené v části 7 „Návod k použití“ a dodržovat je.

- Přípravek TAKHZYRO je určen k injekci pod kůži („subkutánní injekce“).
- Injekci může 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, injekci neaplikujte.
- 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 bylo dítěti aplikováno příliš mnoho přípravku TAKHZYRO nebo byla dávka aplikována dříve, než jak bylo předepsáno, informujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek TAKHZYRO

Pokud vynecháte dávku přípravku TAKHZYRO, aplikujte 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 lékaře dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste přestal(a) podávat přípravek TAKHZYRO

Rozhodnutí o vysazení přípravku TAKHZYRO je nutné prodiskutovat s lékařem dítěte. Příznaky se po vysazení léčby mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře dítěte, 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 dítěte vyskytne závažná alergická reakce na přípravek TAKHZYRO s příznaky, jako je vyrážka, tlak na hrudi, sípání nebo rychlý srdeční tep, **ihned** informujte jeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud si u dítěte všimnete jakéhokoliv z následujících vedlejších účinků, informujte jeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

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

- Reakce v 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 Vašeho dítěte nebo u dítěte, o které pečujete, vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho 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 za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

TAKHZYRO 150 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 datum použitelnosti.

Po uchování 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 známk 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 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 150 mg lanadelumabu v 1 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 1 ml v krabičce
- jednotlivé balení obsahující dvě předplněné injekční stříkačky o objemu 1 ml v krabičce
- vícečetné balení skládající se z 3 krabiček, přičemž každá obsahuje dvě předplněné injekční stříkačky o objemu 1 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 AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
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

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

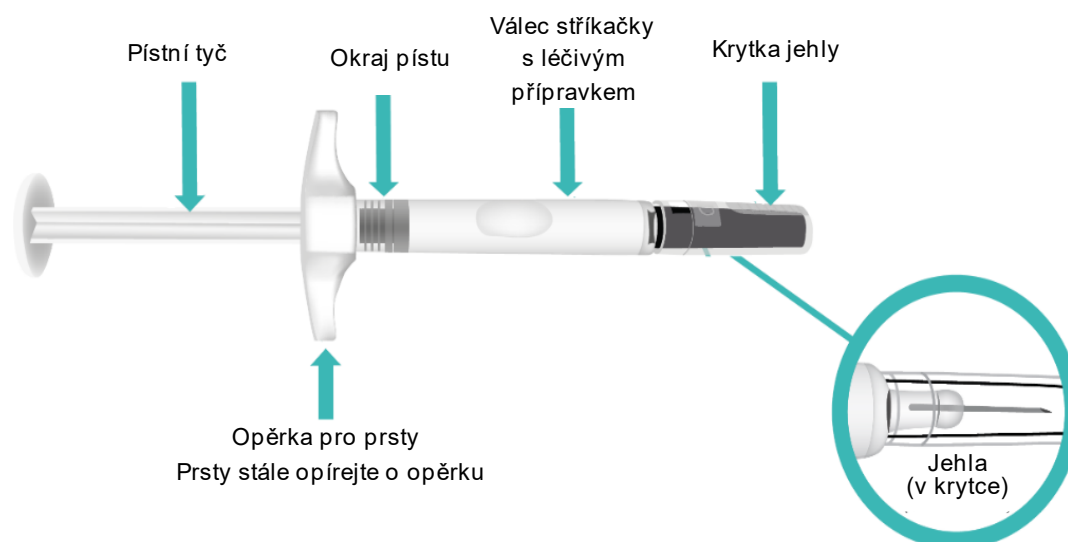
Předplněná injekční stříkačka přípravku TAKHZYRO je injekční pomůcka s jehlou zajišťující fixní dávku (150 mg/1 ml) připravená k okamžitému a jednorázovému použití. Je určena k podkožnímu podání léčivého přípravku poskytovatelem zdravotní péče nebo pečovatelem. **Samostatné podání pediatrickými pacienty (ve věku od 2 do 12 let) se nedoporučuje.**

Uchovávání přípravku TAKHZYRO

- Předplněnou injekční stříkačku přípravku 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 A: Předplněná injekční stříkačka s přípravkem TAKHZYRO

Krok 1: Připravte se na injekci

- a. 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 balení přípravku TAKHZYRO.



Tampon s alkoholem



Vatový tampón nebo gázový polštářek



Přilnavá náplast



Nádoba na ostré předměty

Obrázek B: Pomocný materiál

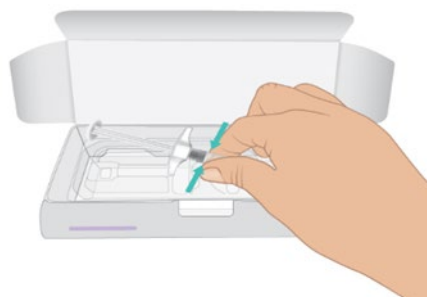
- b. Vyměte krabičku s předplněnou injekční stříkačkou s přípravkem TAKHZYRO z chladničky 15 minut před aplikací.

- Předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO **nepoužívejte**, je-li pečeť garantující neporušenost obalu otevřená nebo poškozená.
- Tento lék je citlivý na vysoké teploty. K zahřátí předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO **nepoužívejte** zdroje tepla, jako například mikrovlnnou troubu nebo horkou vodu.



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

- Krytku jehly **nedstraňujte**, dokud nejste připraveni aplikovat injekci.
- **Nedotýkejte** se pístu ani na něj netlačte, dokud nebudete připraveni k aplikaci injekce.



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 přípravku 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.

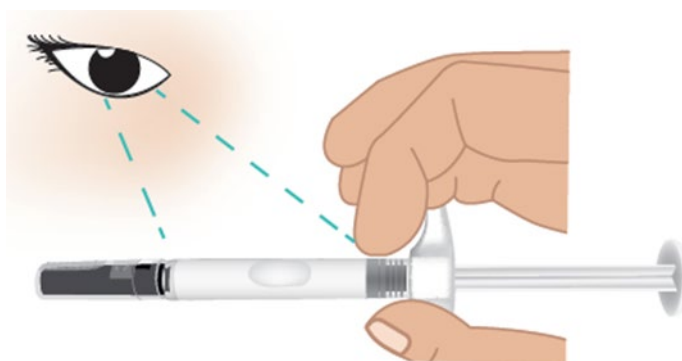


Obrázek E: Umístění doby použitelnosti

f. **Zkontrolujte** předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO, zda nejeví známky jakéhokoli poškození, a ujistěte se, že je lék ve válci injekční stříkačky bezbarvý až světle žlutý (**obrázek F**).

- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud je injekční stříkačka poškozená nebo prasklá.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud má léčivý přípravek změněnou barvu, je zakalený nebo obsahuje vločky či částice.
- V předplněné injekční stříkačce s přípravkem TAKHZYRO můžete vidět 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

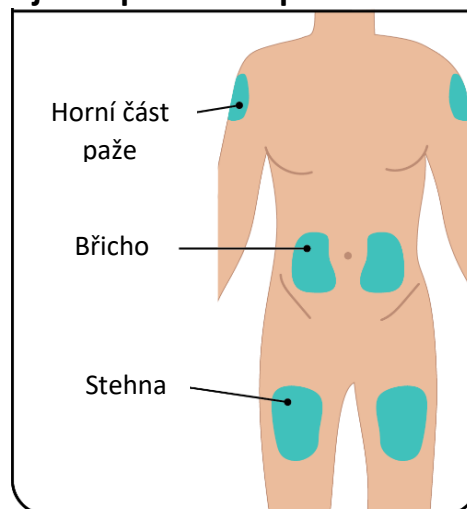
- a. Přípravek TAKHZYRO má aplikovat zdravotnický pracovník nebo pečovatel pouze do těchto míst (**obrázek G**):
- horní části paže,
 - břicha,
 - stehna.
- **Neaplikujte** injekci do místa na těle dítěte, kde je kůže podrážděná, zarudlá, pohmožděná nebo zanícená.
 - Místo, které vyberete pro injekci, 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 3 cm od naposledy použitého místa.

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

Injekce podávaná pečovatelem



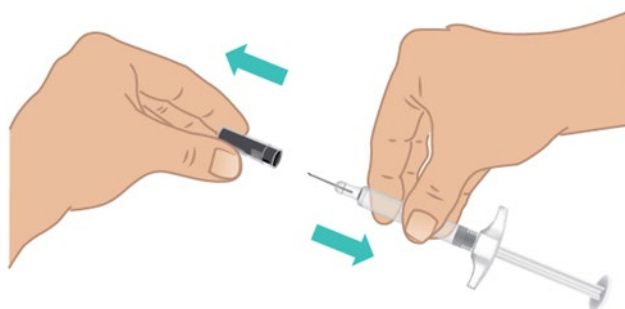
Obrázek G: Místa aplikace injekce



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 (**obrázek I**).
- **Nedotýkejte se** pístu ani na něj netlačte, dokud nebudete připraveni k aplikaci injekce.
 - **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.

V předplněné injekční stříkačce s přípravkem TAKHZYRO můžete vidět vzduchové bubliny. Jejich přítomnost je běžná, **Nesnažte se** je odstranit.



Obrázek I: Stáhněte krytku jehly

- d. Krytku jehly vyhod'te do odpadu nebo do nádoby na ostré předměty.
- Krytku jehly znovu **nenasazujte**, aby nedošlo k poranění jehlou.

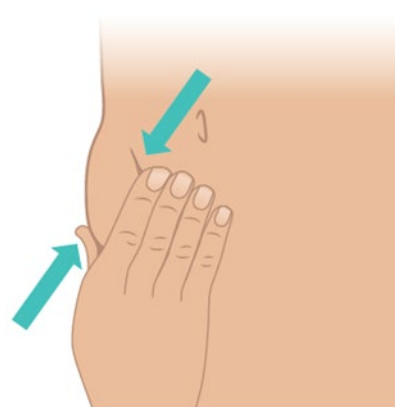
Krok 3: Aplikujte injekci přípravku TAKHZYRO

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



Obrázek J: Uchopte předplněnou injekční stříkačku

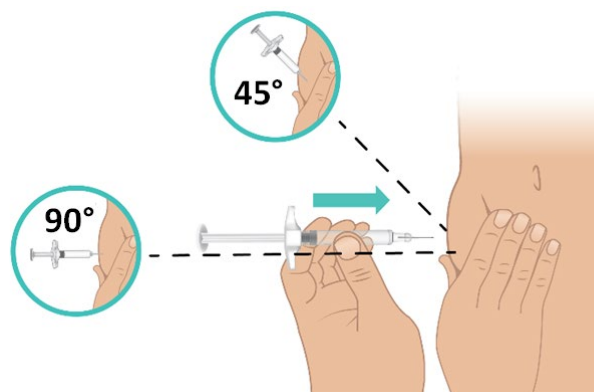
- b. Druhou rukou opatrně vytvořte kožní řasu z přibližně 3 cm kůže na očištěném místě pro injekci. Kožní řasu na očištěném místě pro injekci stále držte až do dokončení aplikace injekce a vytažení jehly (**obrázek K**).



Obrázek K: Vytvořte 3cm kožní řasu

- c. Pomocí jednoho rychlého, krátkého pohybu zaveďte jehlu do kůže pod úhlem 45–90 stupňů. Jehlu ponechejte na místě (**obrázek L**).

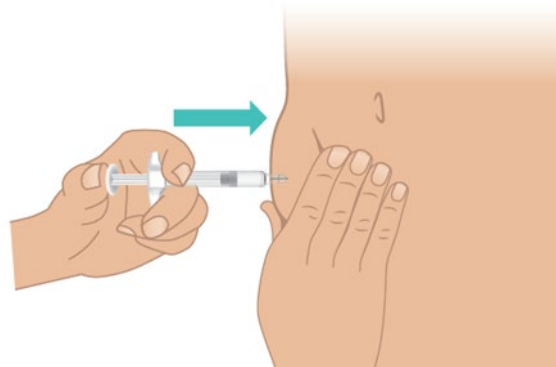
Důležité: Injekci aplikujte přímo do tukové tkáně pod kůží (subkutánní injekce).



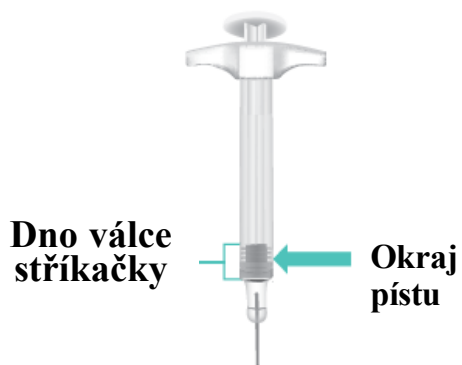
Obrázek L: Zaveďte jehlu do kůže

- d. Pomalu stlačujte píst až na doraz (**obrázek M**).

Důležité: Nevytahujte jehlu, dokud nedojde k aplikaci veškerého léčivého přípravku a dokud válec injekční stříkačky není prázdný. Po dokončení aplikace injekce uvidíte okraj pístu na dně válce injekční stříkačky (**obrázek N**).



Obrázek M: Stlačujte píst až na doraz



Obrázek N: Okraj pístu je na dně válce injekční stříkačky

- e. Pomalu vytahujte jehlu a při tom udržujte injekční stříkačku pod stejným úhlem. Opatrně uvolněte kožní řasu.

- f. Je-li potřeba, přitlačte na místo injekce vatový tampón nebo gázový čtvereček a přidržte jej po dobu 10 sekund.
- Místo injekce **netřete**. Může v něm dojít k mírnému krvácení, což je běžné.
 - Je-li potřeba, překryjte místo injekce přilnavou náplastí.

Krok 4: Předplněnou injekční stříkačku od přípravku TAKHZYRO vyhod'te (zlikvidujte).

- a. Použitou předplněnou injekční stříkačku od přípravku TAKHZYRO vložte ihned po použití do nádoby na ostré předměty (**obrázek O**).
- Na jehlu už **nenasazujte** krytku, aby nedošlo k poranění jehlou.
 - Předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO ani žádný pomocný materiál znovu **nepoužívejte**.
 - **Nevyhazujte** (nelikvidujte) předplněnou injekční stříkačku od přípravku TAKHZYRO do domácího odpadu.
 - **Nedotýkejte** se jehly.
 - **Důležité:** Nádoby na ostré předměty mějte vždy umístěnou mimo dosah dětí.



Obrázek O: Zlikvidujte do nádoby na ostré předměty