

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Lanadelumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist TAKHZYRO und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TAKHZYRO beachten?**
 - 3. Wie ist TAKHZYRO anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist TAKHZYRO aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
 - 7. Hinweise für den Gebrauch**
-

1. Was ist TAKHZYRO und wofür wird es angewendet?

TAKHZYRO enthält den Wirkstoff Lanadelumab.

Wofür wird TAKHZYRO angewendet?

TAKHZYRO ist ein Arzneimittel, das bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) ab einem Alter von 2 Jahren zur Vorbeugung von Angioödem-Attacken angewendet wird.

Was ist das hereditäre Angioödem (HAE)?

HAE ist eine Krankheit, die in der Familie weitergegeben werden kann. Bei dieser Krankheit ist in Ihrem Blut eine unzureichende Menge eines Proteins namens „C1-Inhibitor“ vorhanden oder dieser C1-Inhibitor funktioniert nicht richtig. Dies führt zu einer überschüssigen Menge an „Plasmakallikrein“, das wiederum höhere Konzentrationen an „Bradykinin“ in Ihrem Blutkreislauf produziert. Eine zu hohe Menge an Bradykinin führt zu HAE-Symptomen wie Schwellungen und Schmerzen, die folgende Bereiche betreffen:

- Hände und Füße
- Gesicht, Augenlider, Lippen oder Zunge
- Kehlkopf (Larynx), was zu Atembeschwerden führen kann
- Genitalien

Wie wirkt TAKHZYRO?

TAKHZYRO ist eine Art von Protein, das die Aktivität von Plasmakallikrein hemmt. Dies trägt dazu bei, die Menge an Bradykinin in Ihrem Blutkreislauf zu verringern und die Symptome von HAE zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TAKHZYRO beachten?

TAKHZYRO darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Lanadelumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie TAKHZYRO anwenden.
- Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion auf TAKHZYRO mit Symptomen wie Ausschlag, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atemgeräuschen oder einem schnellen Herzschlag haben, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Protokollierung der Anwendung

Es wird dringend empfohlen, dass Sie jedes Mal, wenn Sie TAKHZYRO anwenden, den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels dokumentieren. So können Sie die angewendeten Chargen zurückverfolgen.

Labortests

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie TAKHZYRO anwenden, bevor Sie sich Labortests unterziehen, die messen sollen, wie gut Ihr Blut gerinnt, da TAKHZYRO im Blut einige Labortests beeinflussen und so zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von TAKHZYRO bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von TAKHZYRO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist nicht bekannt, dass TAKHZYRO andere Arzneimittel beeinflusst oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Beginn der Anwendung von TAKHZYRO Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen nur begrenzte Informationen

zur Sicherheit einer Anwendung von TAKHZYRO während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen, die Anwendung von Lanadelumab während der Schwangerschaft und in der Stillzeit zu vermeiden. Ihr Arzt wird die Risiken und den Nutzen einer Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

TAKHZYRO enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TAKHZYRO anzuwenden?

TAKHZYRO ist in Einweg-Fertigspritzen als gebrauchsfertige Lösung erhältlich. Ihre Behandlung wird unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Patienten mit HAE erfahrenen Arztes eingeleitet und durchgeführt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

Wie viel TAKHZYRO ist anzuwenden?

Für Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren:

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen. Wenn Sie seit längerer Zeit keine Attacke mehr hatten, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen umstellen, insbesondere, wenn Ihr Körpergewicht niedrig ist.
- Für Patienten mit einem Körpergewicht von unter 40 kg kann auch eine Anfangsdosis von 150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen in Erwägung gezogen werden. Wenn Sie

seit längerer Zeit keine Attacke mehr hatten, kann Ihr Arzt die Dosis auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen umstellen.

Bei Kindern im Alter von 2 bis unter 12 Jahren basiert die empfohlene Dosis auf dem Körpergewicht:

Körpergewicht (kg)	Empfohlene Anfangsdosis	Dosisanpassung
10 bis unter 20 kg	150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen	Eine Dosiserhöhung auf 150 mg Lanadelumab alle 3 Wochen kann bei Patienten mit unzureichender Kontrolle der Attacken in Erwägung gezogen werden
20 bis unter 40 kg	150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen	Eine Dosisreduktion auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden

40 kg oder mehr	300mg Lanadelumab alle 2 Wochen	Eine Dosisreduktion auf 300mg Lanadelumab alle 4 Wochen kann bei Patienten, die unter einer Behandlung stabil attackenfrei sind, in Erwägung gezogen werden
-----------------	---------------------------------	---

- Für Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 40 kg mit gleichzeitig seit Längerem bestehenden Zustand der Attackenfreiheit kann der Arzt Ihrem Kind oder dem Kind, das Sie betreuen, erlauben, bei Vollendung des 12. Lebensjahres die Behandlung mit der gleichen Dosis fortzusetzen.

Wie ist TAKHYRO zu injizieren?

Wenn Sie sich TAKHYRO selbst injizieren oder es von Ihrer Betreuungsperson injiziert wird, müssen Sie oder Ihre Betreuungsperson die Anweisungen in Abschnitt 7 „Hinweise für den Gebrauch“ sorgfältig durchlesen und befolgen.

- TAKHYRO ist für die Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“) vorgesehen.
- Für Patienten ab einem Alter von 12 Jahren gilt: Sie können sich die Injektion entweder selbst verabreichen, oder Sie kann Ihnen von einer Betreuungsperson verabreicht werden.

- Die Injektion kann Patienten im Alter von 2 bis unter 12 Jahren entweder von medizinischem Fachpersonal oder einer Betreuungsperson verabreicht werden.
- Ein Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie TAKHZYRO ordnungsgemäß vorbereitet und injiziert wird, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden. Sie dürfen es sich selbst oder anderen nur dann injizieren, wenn Sie für die Injektion des Arzneimittels geschult wurden.
- Führen Sie die Kanüle in das Fettgewebe im Bauch (Abdomen), Oberschenkel oder Oberarm ein.
- Injizieren Sie das Arzneimittel jedes Mal an einer anderen Stelle.
- Verwenden Sie jede Fertigspritze mit TAKHZYRO nur einmal.

Wenn Sie eine größere Menge von TAKHZYRO angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie zu viel TAKHZYRO verabreicht haben.

Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis TAKHZYRO versäumt haben, holen Sie die Injektion so schnell wie möglich nach. Die nächste geplante Dosis muss abhängig von der beabsichtigten Häufigkeit der Dosisgabe gegebenenfalls angepasst werden, um folgende Abstände zu gewährleisten:

- mindestens 10 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 2 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 17 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 3 Wochen eine Dosis erhalten,
- mindestens 24 Tage zwischen den Dosen für Patienten, die alle 4 Wochen eine Dosis erhalten.

Wenn Sie sich nach einer versäumten Dosis nicht sicher sind, wann Sie TAKHZYRO injizieren sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie TAKHZYRO nach den Anweisungen Ihres Arztes weiter injizieren, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion auf TAKHZYRO mit Symptomen wie Ausschlag, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atemgeräuschen oder einem schnellen Herzschlag haben, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen feststellen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle – zu den Symptomen zählen Schmerzen, Hautrötung, blaue Flecken, Unbehagen, Schwellung, Blutung, Juckreiz, Verhärtung der Haut, Kribbeln, Wärmegefühl und Ausschlag.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen einschließlich Juckreiz, Unbehagen und Kribbeln der Zunge
- Schwindelgefühl, Ohnmachtsgefühl
- Erhabener Hautausschlag

- Muskelschmerz
- Bluttests, die Leberveränderungen anzeigen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <https://www.pei.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TAKHZYRO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und auf dem Karton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigspritzen können für eine einmalige Zeitdauer von 14 Tagen unterhalb von 25 °C aufbewahrt werden, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.

Wenn eine Fertigspritze aus einer Bündelpackung aus dem Kühlschrank entnommen wird, legen Sie die verbleibenden Fertigspritzen bis zur späteren Verwendung in den Kühlschrank zurück.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Anzeichen von Nichtverwendbarkeit, wie z.B. Partikel in der Fertigspritze oder eine Verfärbung der Injektionslösung in der Fertigspritze.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TAKHZYRO enthält

- Der Wirkstoff ist: Lanadelumab. Jede Fertigspritze enthält 300 mg Lanadelumab in 2 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke – siehe Abschnitt 2, „TAKHZYRO enthält Natrium“.

Wie TAKHZYRO aussieht und Inhalt der Packung

TAKHZYRO ist als klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung in einer Fertigspritze erhältlich.

TAKHZYRO ist erhältlich als:

- Einzelpackung mit einer 2-ml-Fertigspritze in einem Karton
- Einzelpackung mit zwei 2-ml-Fertigspritzen in einem Karton
- Bündelpackung zu 3 Kartons, die jeweils zwei 2-ml-Fertigspritzen enthalten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden

dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

7. Hinweise für den Gebrauch

Es ist wichtig, dass Sie die Hinweise für den Gebrauch lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie TAKHZYRO injizieren. Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

Anwendungsbereich

Die TAKHZYRO-Fertigspritze ist eine gebrauchsfertige, nadelbasierte Einweg-Injektionsvorrichtung mit fester Dosis (300 mg/2 ml), die für die subkutane Verabreichung des Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal, Betreuungspersonen oder zur Selbstverabreichung (für Patienten ab einem Alter von 12 Jahren) bestimmt ist.

Aufbewahrung von TAKHZYRO

- Bewahren Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank auf.
Nicht einfrieren.
- Bewahren Sie die Fertigspritze nach dem Entnehmen aus dem Kühlschrank bei unter 25 °C auf und verwenden Sie sie innerhalb von 14 Tagen. Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.

- Wenn eine Fertigspritze aus einer Bündelpackung aus dem Kühlschrank entnommen wird, legen Sie die verbleibenden Fertigspritzen bis zur späteren Verwendung in den Kühlschrank zurück.
- Bewahren Sie TAKHZYRO im Umkarton auf, um die Fertigspritze vor Licht zu schützen.
- Werfen Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze weg (entsorgen Sie sie), wenn sie außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt, eingefroren oder nicht im Originalkarton vor Licht geschützt aufbewahrt wurde.
- TAKHZYRO darf **nicht** geschüttelt werden.
- **Bewahren Sie TAKHZYRO und alle anderen Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**

Teile der TAKHZYRO-Fertigspritze vor der Anwendung (Abbildung A).

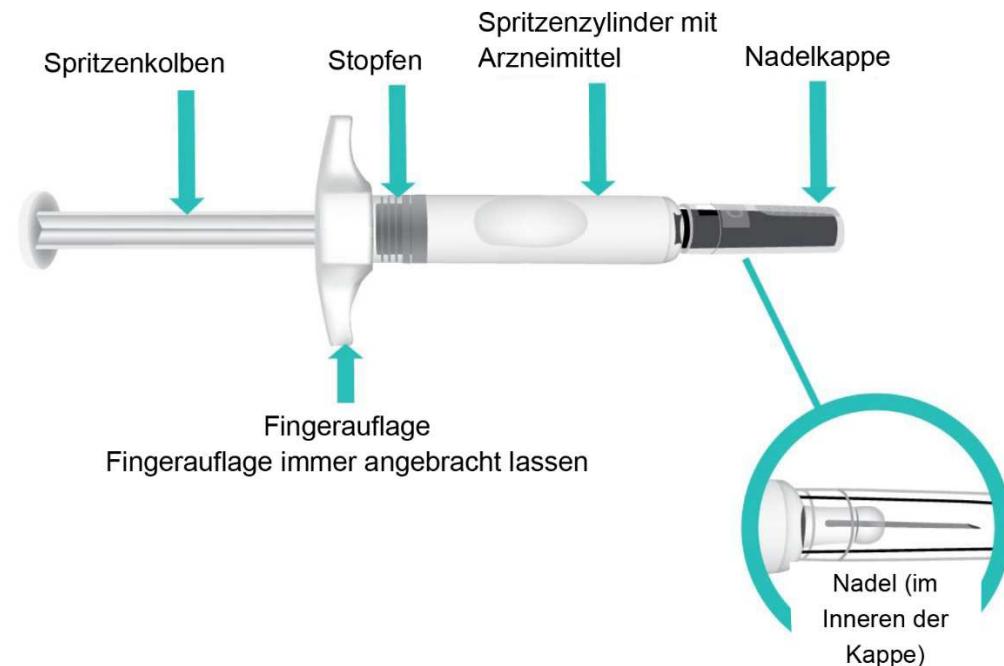


Abbildung A: TAKHZYRO-Fertigspritze

SCHRITT 1: Vorbereitung der Injektion

- Halten Sie einen Alkoholtupfer, einen Wattebausch oder Gazetupfer, ein Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung B**) auf einer sauberen, ebenen und gut beleuchteten Arbeitsfläche bereit. Diese Gegenstände sind nicht im Lieferumfang von TAKHZYRO enthalten.



Alkoholtupfer



Wattebausch oder Gazetupfer



Pflaster



Durchstichsicherer
Behälter für spitze
Gegenstände

Abbildung B: Zubehör

- b. Nehmen Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
 - Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn das Originalitätssiegel geöffnet oder gebrochen ist.
 - **Warten Sie vor der Vorbereitung der Injektion 15 Minuten, damit die Fertigspritze Raumtemperatur erreichen kann.**
 - Das Arzneimittel reagiert empfindlich auf Wärme. Verwenden Sie zum Erwärmen der TAKHZYRO-Fertigspritze deshalb **keine** Wärmequellen, wie z.B. eine Mikrowelle oder heißes Wasser.
 - Ziehen Sie die Nadelkappe **erst** unmittelbar vor der Injektion ab.



- c. Öffnen Sie den Karton. Fassen Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze am Spritzenzylinder und nehmen Sie sie aus der Tiefziehschale (**Abbildung C**).

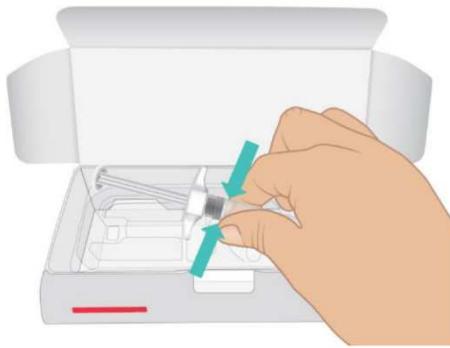


Abbildung C: Fertigspritze herausnehmen

- d. Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser (**Abbildung D**). Trocknen Sie Ihre Hände vollständig ab.
 - Berühren Sie nach dem Händewaschen und vor der Injektion **keine** Oberflächen oder Körperteile mehr.



Abbildung D: Hände waschen

- e. **Überprüfen Sie das Verfalldatum („Verw. bis“) auf dem Spritzenzylinder (Abbildung E).** Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn die TAKHZYRO-Fertigspritze abgelaufen ist, werfen Sie sie in einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (entsorgen Sie sie) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

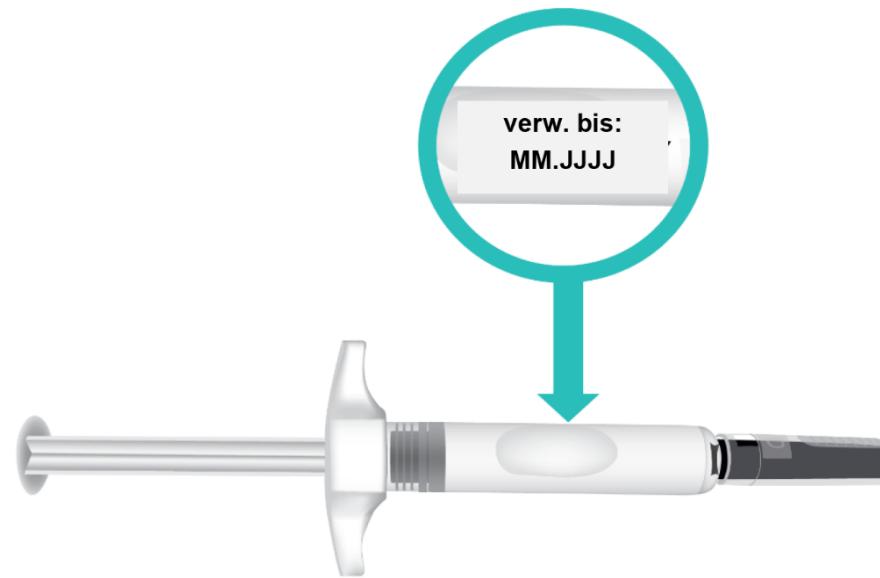


Abbildung E: Position des Verfalldatums

- f. **Kontrollieren Sie** die TAKHZYRO-Fertigspritze auf Beschädigungen und stellen Sie sicher, dass die Lösung farblos bis leicht gelb erscheint (**Abbildung F**).
- Verwenden Sie TAKHZYRO **nicht**, wenn es beschädigt aussieht, z. B., wenn die Spritze einen Sprung hat.
 - Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn in dem Arzneimittel Verfärbungen, Schwebstoffe oder Partikel sichtbar sind oder wenn das Arzneimittel trüb ist.
 - Luftbläschen in der TAKHZYRO-Fertigspritze sind jedoch normal und wirken sich nicht auf die Dosierung aus.
- Wenn Sie die Fertigspritze nicht verwenden können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

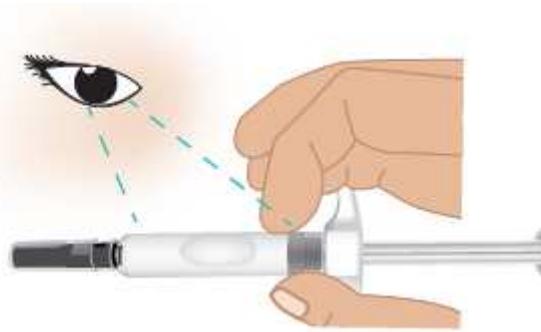


Abbildung F: Die Fertigspritze kontrollieren

SCHRITT 2: Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

- a. Die Injektion mit der TAKHZYRO-Fertigspritze sollte ausschließlich an den folgenden Stellen gegeben werden (**Abbildung G**):
 - Bauch (Abdomen)
 - Oberschenkel
 - Oberarme (nur dann, wenn Ihnen die Injektion von einem Arzt oder einer Betreuungsperson verabreicht wird)
 - Injizieren Sie **nicht** an Körperstellen, an denen die Haut gereizt, gerötet oder infiziert ist oder Blutergüsse aufweist.
 - Der für die Injektion gewählte Bereich sollte mindestens 5 cm von Narben oder Ihrem Bauchnabel entfernt sein.

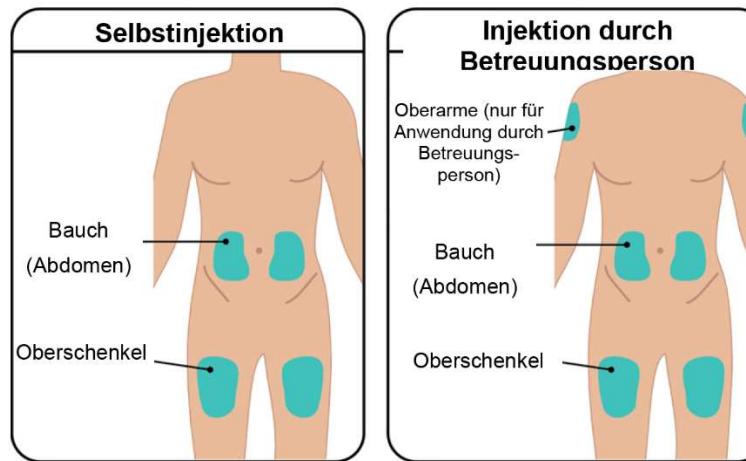


Abbildung G: Injektionsstellen

Wichtig:

Wechseln Sie die Injektionsstellen regelmäßig, um die Gesundheit der Haut nicht zu beeinträchtigen. Jede weitere Injektion sollte mindestens 3 cm entfernt von der zuletzt verwendeten Injektionsstelle gegeben werden.

- b. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut vollständig trocknen (**Abbildung H**).
 - Trocknen Sie die Stelle **nicht** durch Wedeln oder Pusten.
 - Berühren Sie die gereinigte Stelle vor der Injektion **nicht** mehr.

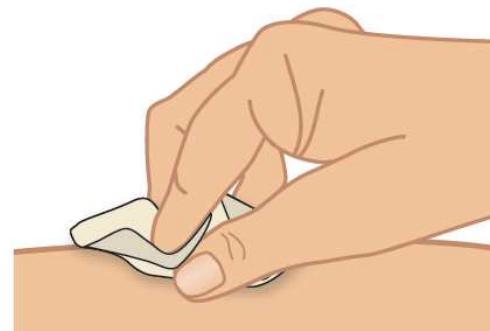


Abbildung H: Injektionsstelle reinigen

- c. Halten Sie die Mitte der TAKHZYRO-Fertigspritze mit einer Hand gut fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die Nadelkappe vorsichtig ab. Entsorgen Sie die Nadelkappe im Müll oder in Ihrem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung I**).
 - Berühren Sie den Spritzenkolben **erst** unmittelbar vor der Injektion bzw. drücken Sie ihn **erst** unmittelbar vor der Injektion herunter.
 - Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf die TAKHZYRO-Fertigspritze auf, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.
 - Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn Sie ohne Nadelkappe heruntergefallen ist.
 - Verwenden Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze **nicht**, wenn die Nadel beschädigt oder verbogen erscheint.
 - Berühren Sie die Nadel **nicht**, und achten Sie darauf, dass die Nadel mit keinen anderen Gegenständen oder Oberflächen in Berührung kommt.

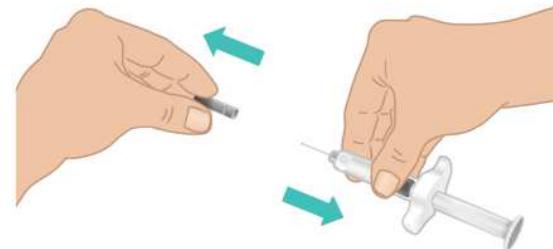


Abbildung I: Nadelkappe entfernen

SCHRITT 3: Injektion von TAKHZYRO

- a. Halten Sie die TAKHZYRO-Fertigspritze wie einen Stift in einer Hand (**Abbildung J**). Achten Sie darauf, weder die Nadel zu berühren noch den Spritzenkolben herunterzudrücken.



Abbildung J: Fertigspritze halten

- b. Drücken Sie mit der anderen Hand an der gereinigten Injektionsstelle ca. 3 cm Haut mit den Fingern zusammen.
 - Drücken Sie die Haut so lange zusammen, bis die Injektion abgeschlossen und die Nadel entfernt ist (**Abbildung K**).

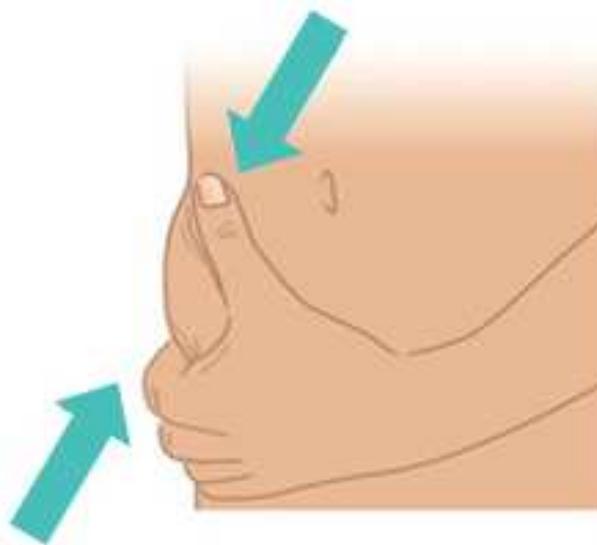


Abbildung K: 3 cm Haut mit den Fingern zusammendrücken

- c. Führen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel von 45 bis 90 Grad vollständig in die Hautfalte ein. Stellen Sie sicher, dass die Nadel an Ort und Stelle bleibt (**Abbildung L**).

Wichtig: Injizieren Sie direkt in die Fettschicht unter der Haut (subkutane Injektion).

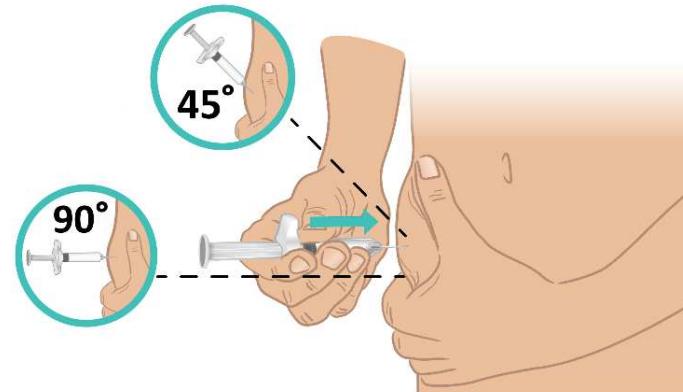


Abbildung L: Die Nadel einführen

- d. **Drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag herunter (Abbildung M).**
- e. Ziehen Sie die Nadel langsam heraus. Halten Sie die Spritze dabei nach wie vor im selben Winkel). Lassen Sie die Hautfalte vorsichtig los.

Wichtig: Ziehen Sie Nadel **erst** heraus, wenn das gesamte Arzneimittel injiziert wurde und der Spritzenzylinder leer ist.



Abbildung M: Spritzenkolben bis zum Anschlag herunterdrücken

Wenn die Injektion abgeschlossen ist, sehen Sie den Stopfen am unteren Ende des Spritzenkolbens (**Abbildung N**)

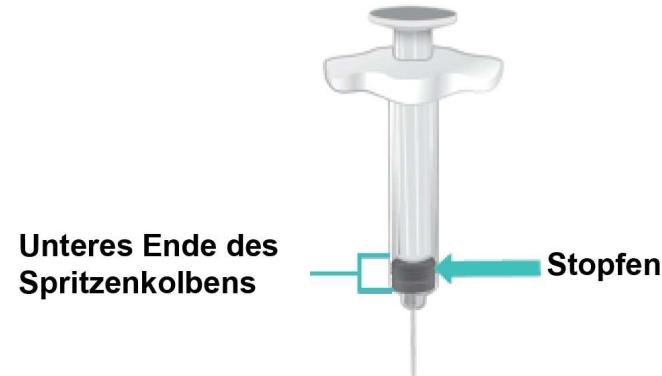


Abbildung N: Stopfen am unteren Ende des Spritzenkolbens

- f. Drücken Sie bei Bedarf 10 Sekunden lang einen Wattebausch oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle.
 - Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**. Eine geringfügige Blutung ist ganz normal.
 - Kleben Sie bei Bedarf ein Pflaster auf die Injektionsstelle.
- g. Werfen Sie die gebrauchte TAKHZYRO-Fertigspritze weg (entsorgen Sie sie).

- Entsorgen Sie Ihre gebrauchte TAKH-ZYRO-Fertigspritze sofort nach der Anwendung in einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung O**).
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.
- **Weder** die TAKHZYRO-Fertigspritze **noch** das für die Injektion verwendete Zubehör dürfen wiederverwendet werden.
- Berühren Sie **nicht** die Nadel.

Wichtig: Bewahren Sie den durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf.



Abbildung O: In einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände entsorgen