

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung im Fertigpen

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 Fertigpen, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TAKHZYRO anzuwenden?

TAKHZYRO ist in Einweg-Fertigpens 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. Dafür ist jedoch die 150-mg-Fertigspritze anzuwenden, weil 150 mg Lanadelumab nicht mit dem 300-mg-Fertigpen abgegeben werden können.

Für Kinder im Alter von 2 bis unter 12 Jahren:

- Die empfohlene Dosis basiert auf dem Körpergewicht und darf nur über eine Fertigspritze oder durch Entnahme aus einer Durchstechflasche gegeben werden. Der Fertigpen wurde für Kinder im Alter von 2 bis unter 12 Jahren nicht untersucht und darf deshalb nicht angewendet werden.

Wie ist TAKHZYRO zu injizieren?

Wenn Sie sich TAKHZYRO 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.

- TAKHZYRO 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.

- Verabreichen Sie TAKHZYRO mit dem Fertigpen in das Fettgewebe im Bauch (Abdomen), Oberschenkel oder Oberarm.
- Injizieren Sie das Arzneimittel jedes Mal an einer anderen Stelle.
- Verwenden Sie jeden Fertigpen 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 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>

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 im Fertigpen

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigpens 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 ein Fertigpen aus einer Bündelpackung aus dem Kühlschrank entnommen wird, legen Sie die verbleiben-

den Fertigpens 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 im Fertigpen oder eine Verfärbung der Injektionslösung im Fertigpen.

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. Jeder Fertigpen 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 im Fertigpen erhältlich.

TAKHZYRO ist erhältlich als:

- Einzelpackung mit einem 2-ml-Fertigpen in einem Karton
- Einzelpackung mit zwei 2-ml-Fertigpens in einem Karton
- Bündelpackung zu 3 Kartons, die jeweils zwei 2-ml-Fertigpens enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

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

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

Der TAKHZYRO-Fertigpen 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 des TAKHZYRO-Fertigpens

- Bewahren Sie den TAKHZYRO-Fertigpen bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank auf. **Nicht** einfrieren.
- Bewahren Sie TAKHZYRO im Umkarton auf, um den Fertigpen vor Licht zu schützen.
- Fertigpens sind nach dem Entnehmen aus dem Kühlschrank bei unter 25 °C aufzubewahren und innerhalb von 14 Tagen zu verwenden. Legen Sie den TAKHZYRO-Pen nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder in den Kühlschrank.
- Wenn ein Fertigpen aus einer Bündelpackung aus dem Kühlschrank entnommen wird, legen Sie die verbleibenden Fertigpens bis zur späteren Verwendung in den Kühlschrank zurück.
- Werfen Sie den TAKHZYRO-Fertigpen weg (entsorgen Sie ihn), wenn er mehr als 14 Tage 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.**

Der TAKHZYRO-Fertigpen (**Abbildung A**) ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

TAKHZYRO-Fertigpen vor und nach der Anwendung

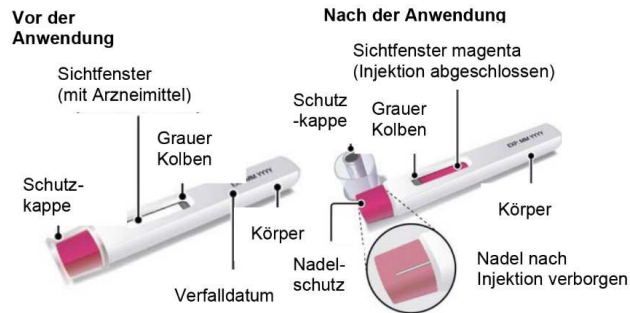


Abbildung A

Vorbereitung der Injektion

Schritt 1: Fertigpen vorbereiten

- Nehmen Sie den Karton mit dem TAKHZYRO-Fertigpen 30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank.
- Verwenden Sie den TAKHZYRO-Fertigpen **nicht**, wenn das Siegel des Kartons geöffnet oder gebrochen ist.
 - Das Arzneimittel reagiert empfindlich auf Wärme. Verwenden Sie zum Erwärmen des TAKHZYRO-Fertigpens deshalb **keine** Wärmequellen, wie z. B. eine Mikrowelle oder heißes Wasser.



Schritt 2: Zubehör bereithalten

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 Karton des TAKHZYRO-Fertigpens enthalten.



Abbildung B

Schritt 3: Fertigpen entnehmen

Öffnen Sie den Karton. Halten Sie den TAKHZYRO-Fertigpen am Körper des Pens und nehmen Sie ihn aus der Tiefziehschale (**Abbildung C**).

- Die Schutzkappe **nicht** entfernen, bevor Sie zur Injektion bereit sind.
- Den Nadelschutz **nicht** berühren oder daran ziehen, bevor Sie zur Injektion bereit sind.



Abbildung C

Schritt 4: Hände waschen

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

Schritt 5: Verfalldatum überprüfen

Überprüfen Sie das Verfalldatum („Verw. bis“) auf dem Körper des Pens (Abbildung E).

- Verwenden Sie den TAKHZYRO-Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn der TAKHZYRO-Fertigpen abgelaufen ist, werfen Sie ihn in einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (entsorgen Sie ihn) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

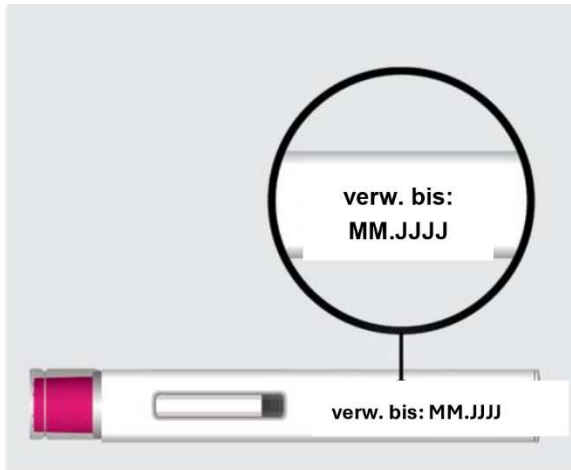


Abbildung E

Schritt 6: TAKHZYRO kontrollieren

Kontrollieren Sie den TAKHZYRO-Fertigpen auf Beschädigungen. Überprüfen Sie das Sichtfenster (Abbildung F) und stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel farblos bis leicht gelb ist.

- Verwenden Sie den TAKHZYRO-Fertigpen **nicht**, wenn er beschädigt ist oder einen Sprung hat.
- Verwenden Sie den TAKHZYRO-Fertigpen **nicht**, wenn in dem Arzneimittel Verfärbungen, Schwebstoffe oder Partikel sichtbar sind oder wenn das Arzneimittel trüb ist.
- Möglicherweise sehen Sie Luftblasen im Sichtfenster des TAKHZYRO-Fertigpens. Das ist normal und wirkt sich nicht auf die Dosis aus.

Wenn Sie den Fertigpen nicht verwenden können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

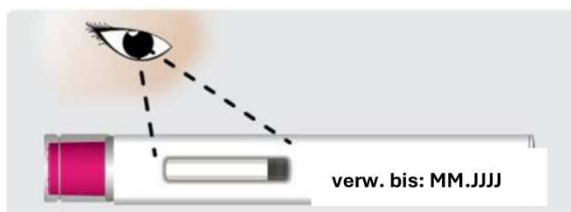


Abbildung F

Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

Schritt 7: Injektionsstelle auswählen

TAKHZYRO sollte ausschließlich an den folgenden Stellen injiziert werden (Abbildung G für Selbstinjektion und Abbildung H für Injektion durch Betreuungsperson):

- 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.

Wichtig:

Wechseln Sie die Injektionsstellen, damit die Haut gesund bleibt. Jede weitere Injektion sollte mindestens 2,5 cm entfernt von der zuletzt verwendeten Injektionsstelle erfolgen.

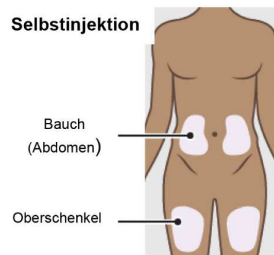


Abbildung G

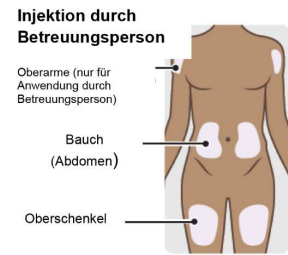


Abbildung H

Schritt 8: Injektionsstelle reinigen

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut vollständig trocknen (Abbildung I).

- Trocknen Sie die Stelle **nicht** durch Wedeln oder Pusten.
- Berühren Sie die gereinigte Stelle vor der Injektion **nicht** mehr.



Abbildung I

Schritt 9: Schutzkappe entfernen

Halten Sie die Mitte des TAKHZYRO-Fertigpens mit einer Hand gut fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die Schutzkappe gerade ab (**Abbildung J**).

- Die Nadel ist durch den Nadelschutz geschützt.
- Möglicherweise sehen Sie einige Flüssigkeitstropfen aus der Nadel austreten. Das ist normal und wirkt sich nicht auf die TAKHZYRO-Dosis aus.
- Nach Entfernen der Schutzkappe ist der TAKHZYRO-Fertigpen bereit für die Injektion.
- Berühren Sie oder schieben Sie den Nadelschutz **nicht**, bevor Sie zur Injektion bereit sind.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den TAKHZYRO-Fertigpen.

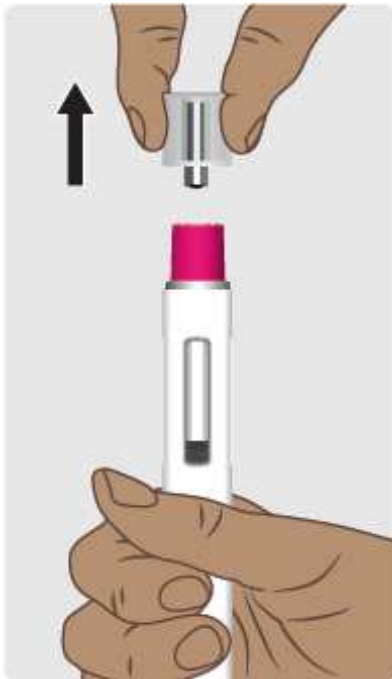


Abbildung J

Schritt 10: Schutzkappe entsorgen

Werfen Sie die Schutzkappe in den Müll oder in Ihren durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (**Abbildung K**) (entsorgen Sie sie).

- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Pen, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.



Abbildung K

Injektion von TAKHZYRO

Schritt 11: Den TAKHZYRO-Fertigpen halten und die Haut zusammendrücken

Halten Sie den TAKHZYRO-Fertigpen so in einer Hand, dass Sie das Sichtfenster während der Injektion sehen können (**Abbildung L**).

Drücken Sie mit der anderen Hand an der gereinigten Injektionsstelle ca. 2,5 cm Haut mit den Fingern zusammen (**Abbildung M**).

- Drücken Sie die Haut so lange zusammen, bis die Injektion abgeschlossen und die Nadel entfernt ist.
- Drücken Sie den Nadelschutz **nicht** auf Ihre Haut, bevor Sie zur Abgabe der Injektion bereit sind.



Abbildung L



Abbildung M

Schritt 12: Pen auf der Injektionsstelle platzieren

Platzieren Sie den TAKHZYRO-Fertigpen auf der Haut in einem 90-Grad-Winkel zur gewählten Injektionsstelle (**Abbildung N**).

- Drücken Sie den Pen **nicht** nach unten, bevor Sie zur Injektion bereit sind.
- Halten Sie den Pen so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.



Abbildung N

Schritt 13: TAKHZYRO injizieren

Drücken Sie den Pen fest nach unten und halten Sie ihn gedrückt. Dadurch wird die Nadel eingeführt und die Injektion begonnen (Abbildung O).

Die Injektion kann bis zu 25 Sekunden dauern.

- Bei Beginn der Injektion hören Sie ein „Klicken“.
- Es gibt ein weiteres „Klicken“. **Dieses weist nicht auf das Ende der Injektion hin.**
- Halten Sie den Pen weiter konstant gedrückt, bis das Sichtfenster **vollständig magentafarben** gefärbt ist.
- **Bevor Sie den Pen von der Haut abnehmen, stellen Sie sicher, dass das Sichtfenster magentafarben erscheint.** Das heißt, dass Sie die volle Dosis erhalten haben (Abbildung O).
- Nach Abschluss der Injektion ist der graue Kolben noch im Sichtfenster sichtbar. Das ist normal und wirkt sich nicht auf die Dosis aus.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn das Sichtfenster nicht vollständig magentafarben erscheint.

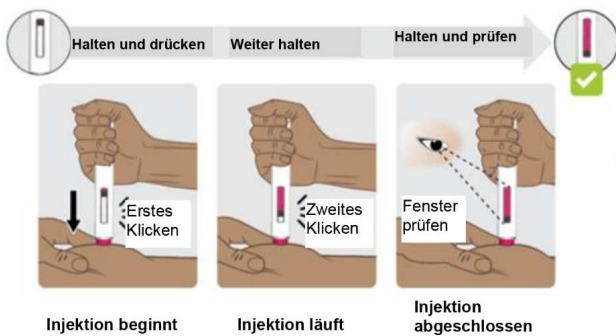


Abbildung O

Schritt 14: Pen abnehmen

Nehmen Sie den Pen langsam nach oben von der Injektionsstelle ab. Der Nadelschutz bedeckt dann die Nadel vollständig (Abbildung P).

- Lassen Sie die Hautfalte los.
- Die Injektionsstelle **nicht reiben**. Eine geringfügige Blutung ist normal.

- Drücken Sie einen Wattebausch oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle und kleben Sie bei Bedarf ein Pflaster darauf.

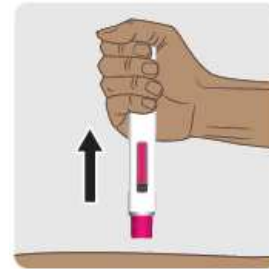


Abbildung P

Beseitigung (Entsorgung) des TAKHZYRO-Fertigpens

Schritt 15: In einem durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände entsorgen

- Legen Sie Ihren gebrauchten TAKHZYRO-Fertigpen sofort nach der Anwendung in einen durchstichsicheren Behälter für spitze Gegenstände (Abbildung Q).
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Pen, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.
 - **Weder** der TAKHZYRO-Fertigpen **noch** das für die Injektion verwendete Zubehör dürfen wiederverwendet werden.
 - Den TAKHZYRO-Fertigpen dürfen Sie **nicht** mit Ihrem Haushaltsabfall wegwerfen (entsorgen).
 - Berühren Sie **nicht** die Nadel.

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



Abbildung Q