

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**KYGEVVI® 2 g/2 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Doxecitin/Doxribtamin



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 KYGEVVI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von KYGEVVI beachten?
3. Wie ist KYGEVVI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KYGEVVI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist KYGEVVI und wofür wird es angewendet?

KYGEVVI enthält die Wirkstoffe Doxecitin und Doxribtamin. KYGEVVI ist eine sogenannte Nukleosidtherapie.

KYGEVVI wird bei Kindern und Erwachsenen, bei denen die ersten Symptome bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres eingesetzt haben, zur Behandlung des Thymidinkinase-2-Mangels (TK2d), einer seltenen Form des vererbten mitochondrialen DNA-Depletions- und Deletionssyndroms, angewendet.

Mitochondrien sind Teile der Zelle, die für die Energieproduktion zuständig sind. Sie besitzen ihr eigenes genetisches Material, die sogenannte mitochondriale DNA. TK2d wird durch Mutationen (Veränderungen) in einem Gen namens TK2 verursacht, das eine Anleitung für die Herstellung eines Proteins mit der Bezeichnung Thymidinkinase 2 enthält. Dieses Protein unterstützt die korrekte Funktion der Mitochondrien. Mutationen in dem TK2-Gen führen zur Herstellung eines fehlerhaften Proteins. Infolgedessen können die Mitochondrien nicht genügend Kopien ihrer eigenen DNA herstellen, was bei Patienten mit TK2d zu einem allmählichen Energieverlust führt. TK2d betrifft hauptsächlich die Muskeln und verursacht Schwäche, insbesondere in den für Bewegung, Atmung und Schlucken genutzten Muskeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von KYGEVVI beachten?

KYGEVVI darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie KYGEVVI einnehmen, wenn

- Sie Leberprobleme haben oder bereits einmal hatten, da während der Behandlung mit KYGEVVI erhöhte Werte bei Leberfunktionstests auftreten können. Ihr Arzt wird Ihre Leber sowohl vor als auch während der Behandlung mit KYGEVVI untersuchen.
- Sie an Durchfall leiden, da Ihr Arzt in diesem Fall möglicherweise Ihre Dosis anpassen muss.

Einnahme von KYGEVVI zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Zellen (beispielsweise Krebszellen) abtöten können, und Arzneimittel gegen Viren (z. B. Cedazuridin, Cisplatin, Tipiracil, Brivudin, Stavudin, Ribavirin, Fludarabin)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Auswirkungen von KYGEVVI in der Schwangerschaft sind nicht bekannt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel daher nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es ausdrücklich.

Wenn Sie vorhaben, zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, denn es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht, wenngleich keine Auswirkungen auf das Kind erwartet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine oder fast keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist KYGEVVI einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung muss von einem Arzt begonnen und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Störungen der Mitochondrien hat.

Dosierung von KYGEVVI

- Die Dosis von KYGEVVI richtet sich nach Ihrem Gewicht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Beutel und welche Wassermenge Sie für die Zubereitung Ihres Tagesvorrats verwenden müssen.
- Die empfohlene tägliche Anfangsdosis beträgt 130 mg Doxecitin und 130 mg Doxribtimin pro kg Körpergewicht und pro Tag.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis anpassen, je nachdem, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen.
- Wenn sich Ihr Gewicht ändert, ändert Ihr Arzt möglicherweise die Anzahl der Beutel, die Sie brauchen, um die empfohlene Dosis zu erreichen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer zusammen mit Nahrung ein.

Vorbereitung von KYGEVVI

- Verwenden Sie das empfohlene Dosiersystem (Mischflasche und Becher), um die rekonstituierte Lösung zum Einnehmen herzustellen.
- KYGEVVI darf nur mit Wasser mit Zimmertemperatur (zwischen 15 °C und 25 °C) zubereitet werden.
- Mischen Sie das KYGEVVI Pulver nicht mit anderen Arzneimitteln, Flüssigkeiten, Pulvern oder Nahrungsmitteln.
- Sie müssen die beiliegende **Gebrauchsanweisung** zur Vorbereitung und Einnahme von KYGEVVI sorgfältig lesen und befolgen.

Einnahme von KYGEVVI

- Die Lösung wird 3-mal täglich in drei gleichen Dosen im Abstand von ca. 6 Stunden $\pm$ 2 Stunden über den Mund (oral) eingenommen.
- Sie sollten KYGEVVI zusammen mit Nahrung einnehmen.
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben oder sich nicht sicher sind, ob Sie das gesamte Arzneimittel eingenommen haben, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Warten Sie bis zur nächsten geplanten Dosis.
- Falls erforderlich, kann dieses Arzneimittel über eine Ernährungssonde mit oder nach einer Mahlzeit gegeben werden (siehe Abschnitt „Verwendung einer Ernährungssonde“).

Verwendung einer Ernährungssonde

- KYGEVVI Lösung zum Einnehmen ist kompatibel mit den meisten handelsüblichen Ernährungssonden (Polyurethan, Polyvinylchlorid, Silikon) ab einem Durchmesser von 4 French und bis zu einer Länge von 125 cm.
- Achten Sie darauf, dass KYGEVVI mit oder nach einer Mahlzeit gegeben wird.
- Wenn Sie KYGEVVI über eine Ernährungssonde einnehmen oder verabreichen, achten Sie darauf, die Anweisungen des Herstellers zu befolgen. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von KYGEVVI eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, dass Sie versehentlich eine höhere als die verordnete Dosis KYGEVVI eingenommen haben, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von KYGEVVI vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie es bemerken. Sind es jedoch nur noch 2 Stunden oder weniger bis zur nächsten geplanten Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Es sollte keine doppelte oder zusätzliche Dosis eingenommen werden, um eine ausgelassene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von KYGEVVI abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrechen oder beenden, kann das dazu führen, dass Ihre Symptome wiederkommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie KYGEVVI absetzen. Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen und Risiken mit Ihnen besprechen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auch genau überwachen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall
- Erbrechen
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)

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 Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist KYGEVVI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte Lösung

Nach der Rekonstitution sollte die Lösung innerhalb von 16 Stunden verwendet werden.
Nicht über 25 °C lagern. Kann im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden. Nicht einfrieren.

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 KYGEVVI enthält

- Die Wirkstoffe sind Doxecitin und Doxribtmin. Ein Beutel enthält 2 g Doxecitin und 2 g Doxribtmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind kolloidales, wasserfreies Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (E470b).

Wie KYGEVVI aussieht und Inhalt der Packung

KYGEVVI ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, das in einem Beutel geliefert wird. Jeder Umkarton enthält 30 Beutel.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

Hersteller

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstraße 1-2
73614 Schorndorf, Baden-Württemberg
Deutschland

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

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel.: + 49 (0) 2173 48 4848

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

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.

Gebrauchsanweisung**Inhaltsverzeichnis**

- **Gebrauchsanweisung**

- Wichtige Informationen
- **Bevor Sie beginnen**
 - Zubehör für die Zubereitung und Einnahme oder Verabreichung von KYGEVVI
- **Wichtige Informationen**
 - Was Sie vor der Vorbereitung und Einnahme oder Verabreichung von KYGEVVI beachten müssen
- **Zubereitung Ihres Tagesvorrats an KYGEVVI**
 - Material bereitlegen
 - Wasser abmessen und Pulver aus den Beuteln hinzufügen
 - Arzneimittel mischen und prüfen
- **Dosierungsmethoden**
 - So messen Sie Ihre individuelle Dosis ab
- **Einzeldosen von 50 ml oder mehr**
 - Einzeldosis abmessen und einnehmen oder verabreichen
- **Einzeldosen von weniger als 50 ml**
 - Einzeldosis abmessen und einnehmen oder verabreichen
- **Zwischen den Einzeldosen**
 - Aufräumen nach der ersten und zweiten Einzeldosis
- **Aufräumen am Ende des Tages**
 - Ausgießen und Aufräumen nach der dritten Einzeldosis
- **Wartung des Dosierbechers**
 - Ersetzen der Dichtung, wenn sie verlegt oder beschädigt wurde
- **Kontaktinformationen**
 - Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker

Gebrauchsanweisung

Wichtige Informationen

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen darüber, wie Sie einen Tagesvorrat von KYGEVVI zubereiten und einnehmen oder verabreichen.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Einnahme oder Verabreichung von KYGEVVI und jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung des Arzneimittels erhalten. Es könnten neue Informationen enthalten sein. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung.

Wenn Ihnen KYGEVVI zum ersten Mal verschrieben wird, erhalten Sie eine oder mehrere Packungen mit je 30 Beuteln KYGEVVI Pulver und das Verabreichungs-Kit (siehe **Abbildung A**).

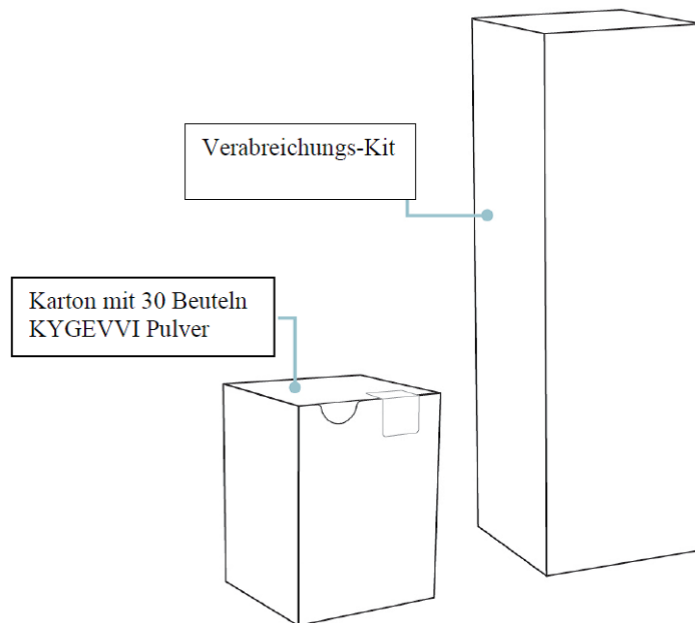
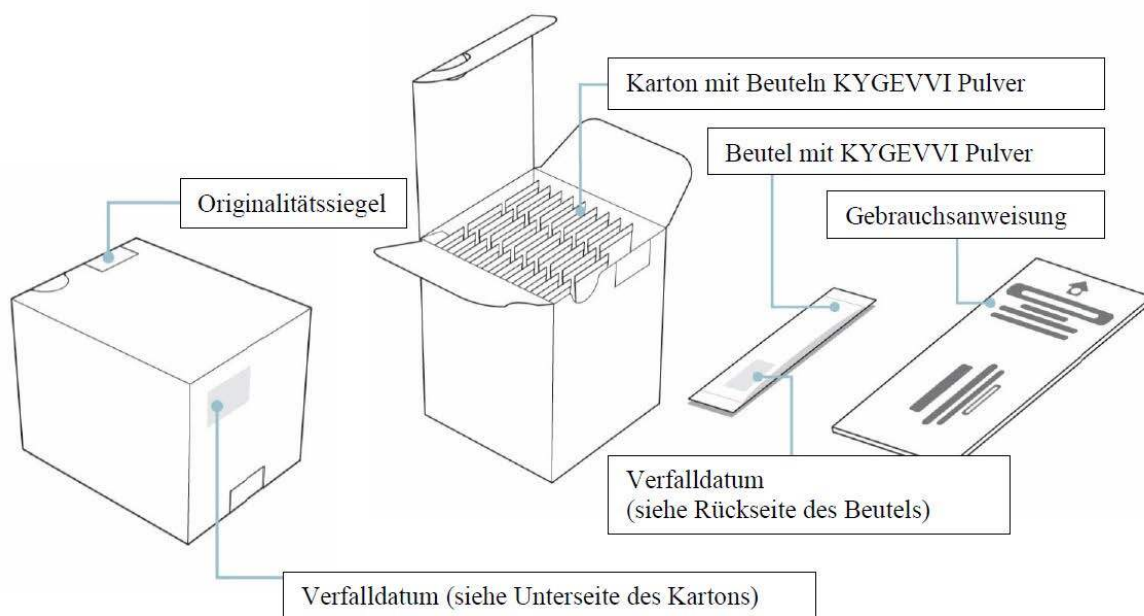
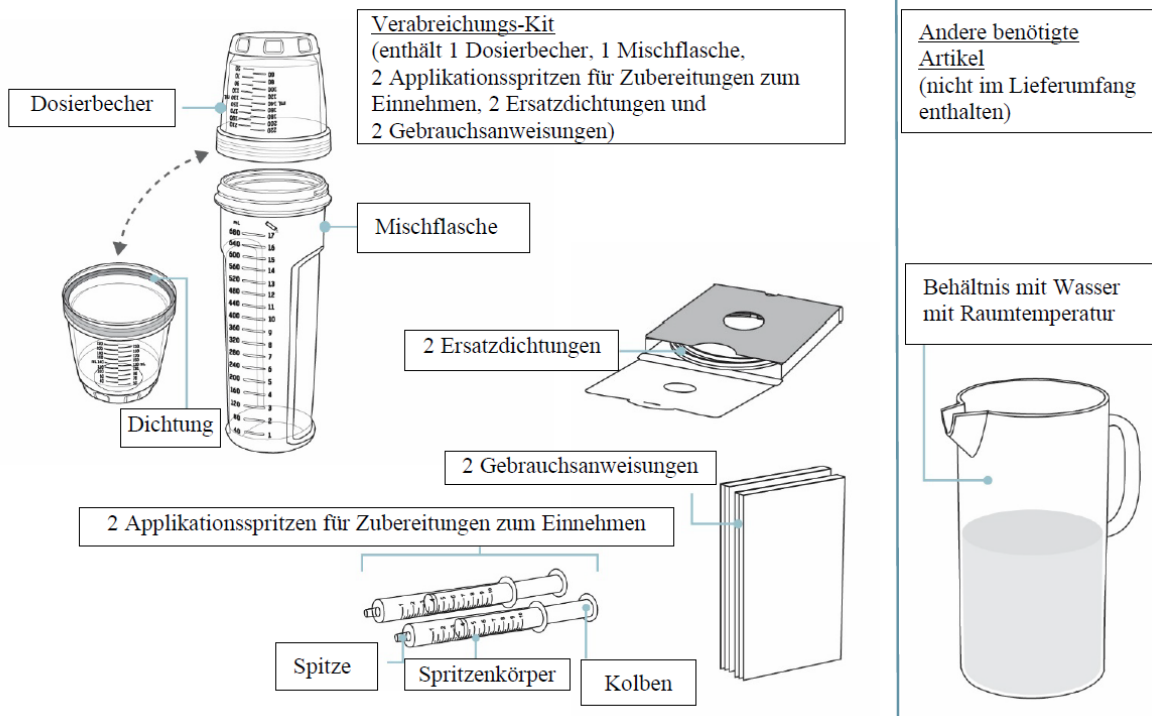


Abbildung A

Bevor Sie beginnen

Zubehör für die Zubereitung und Einnahme oder Verabreichung von KYGEVVI Karton mit 30 Beuteln KYGEVVI Pulver

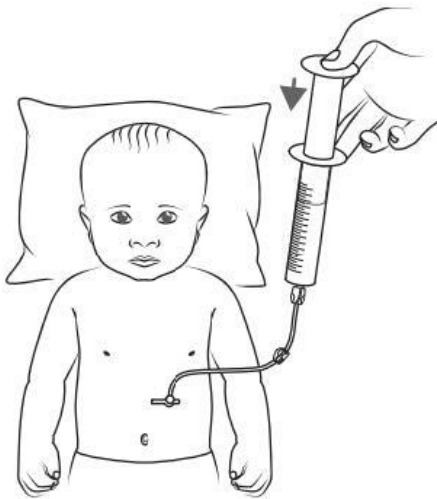


Bevor Sie beginnen**Zubehör für die Zubereitung und Einnahme oder Verabreichung von KYGEVVI****Wichtige Informationen****Was Sie vor der Vorbereitung und Einnahme oder Verabreichung von KYGEVVI beachten müssen**

- Sie bereiten einen **Tagesvorrat** an KYGEVVI Lösung zum Einnehmen vor, der in **3 gleichen Dosen** über den Tag verteilt eingenommen wird (im Abstand von etwa **6 Stunden**).
- Wenn Sie oder der Patient, den Sie betreuen, mehr als 85,0 kg wiegen, weist Ihr Arzt Sie möglicherweise an, Ihre 3 Tagesdosen jeweils einzeln zuzubereiten. Es ist wichtig, dass Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt über die genauen Vorbereitungsschritte sprechen.
- KYGEVVI sollte nur von Erwachsenen zubereitet und verabreicht werden.
- Verwenden Sie nur den Dosierbecher, die Mischflasche und die Applikationsspritzen, die Sie mit Ihrem Verabreichungs-Kit erhalten haben.
- Jedes Verabreichungs-Kit enthält zwei Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen. Bewahren Sie die zweite Spritze als Reserve auf.
- Spülen und trocknen Sie die Mischflasche und den Dosierbecher vor dem ersten Gebrauch. Sie dürfen den Dosierbecher, die Mischflasche oder die Spritze **nicht** verwenden, wenn sie verschmutzt oder beschädigt aussehen.
- Jedes Verabreichungs-Kit kann 6 Monate lang verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Ersatz benötigen.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um Ersatz zu erhalten, wenn die Mischflasche, der Dosierbecher oder die Applikationsspritze beschädigt sind oder wenn die Markierungen fehlen oder nicht mehr lesbar sind.
- Sie dürfen die Beutel **nicht** verwenden, wenn das Originalitätssiegel auf dem Umkarton beschädigt ist.
- Mischen Sie KYGEVVI Pulver nur mit Wasser mit Raumtemperatur. Mischen Sie KYGEVVI Pulver **nicht** mit kaltem oder heißem Wasser, Milchpulver oder anderen Flüssigkeiten oder Nahrungsmitteln. Möglicherweise haben Sie nach der Einnahme der 3 Einzeldosen noch etwas von der KYGEVVI Lösung übrig. Entsorgen Sie alle Reste der KYGEVVI Lösung zum Einnehmen am Ende eines jeden Tages.
- Wenn vor der Verwendung Pulver aus einem Beutel verschüttet wird, dürfen Sie den Beutel **nicht** verwenden. Werfen Sie ihn weg und verwenden Sie einen neuen Beutel mit KYGEVVI Pulver.

KYGEVVI Lösung zum Einnehmen ist mit den meisten Ernährungssonden kompatibel. Bereiten Sie Ihren Tagesvorrat an KYGEVVI gemäß dieser Gebrauchsanweisung vor und folgen Sie dann den Anweisungen für die Verabreichung von KYGEVVI über eine Ernährungssonde.



Zubereitung Ihres Tagesvorrats an KYGEVVI

Material bereitlegen

Schritt 1

- a. Waschen Sie Ihre Hände gut mit Wasser und Seife.
- b. Stellen Sie die Mischflasche, den Dosierbecher und die Applikationsspritze (falls Sie sie zum Abmessen Ihrer individuellen Dosis benötigen) auf eine saubere, gut beleuchtete, ebene Arbeitsfläche. Wenn der Dosierbecher an der Mischflasche befestigt ist, schrauben Sie ihn von der Mischflasche ab und stellen ihn hin (siehe **Abbildung B**).
- c. Wenn Sie den KYGEVVI Umkarton zum ersten Mal öffnen, brechen Sie das Originalitätssiegel auf.

- d. Nehmen Sie die verschriebene Anzahl von Beuteln mit KYGEVVI Pulver, die Sie für Ihren Tagesvorrat an KYGEVVI benötigen, aus dem Umkarton. Aus Ihrem Tagesvorrat an KYGEVVI werden 3 gleiche Dosen über den Tag verteilt entnommen.
- e. Öffnen Sie die Beutel mit KYGEVVI Pulver **erst** in Schritt 2.

Hinweis: Die Mischflasche hat auf der Vorderseite Markierungen in 40-ml-Schritten, wobei jeder Schritt einem Beutel des Arzneimittels entspricht.
Der Dosierbecher hat auf der Vorder- und Rückseite Markierungen in 10-ml-Schritten, die so versetzt sind, dass Sie in 5-ml-Schritten messen können.



Abbildung B

Zubereitung Ihres Tagesvorrats an KYGEVVI

Wasser abmessen und Pulver aus den Beuteln hinzufügen

Schritt 2

- a. Gießen Sie auf einer ebenen Fläche die vorgeschriebene Menge an Wasser mit Raumtemperatur in die Mischflasche (siehe **Abbildung C**).
- Gießen Sie das Wasser **nicht** in den Dosierbecher.
 - **Wichtig:** Geben Sie vor diesem Schritt **kein** Pulver aus den Beuteln in die Mischflasche.
- b. Vergewissern Sie sich, dass die Mischflasche bis zu der Markierung mit Wasser gefüllt ist, die der von Ihrem Arzt verschriebenen Menge entspricht. Die Markierung sollte auch mit der Anzahl der Beutel übereinstimmen, die Sie für Ihren Tagesvorrat benötigen (siehe **Abbildung C**).
- c. Überprüfen Sie, ob Sie die richtige Anzahl an Beuteln mit KYGEVVI Pulver für Ihren Tagesvorrat laut Ihrer Verordnung abgezählt haben.
- d. Klopfen Sie den Pulverbeutel auf eine harte Unterlage, damit sich das Pulver vom Bereich der gestrichelten Linie entfernt und am Boden des Beutels sammelt (siehe **Abbildung D**).

- e. Falten und reißen oder schneiden Sie vorsichtig entlang der gestrichelten Linie (siehe **Abbildung E**). Wenn Sie Pulver verschütten, dürfen Sie es **nicht** mehr verwenden. Werfen Sie den Beutel mit dem Pulver weg und verwenden Sie einen neuen Beutel.
- f. Leeren Sie den gesamten Inhalt des Beutels in die Mischflasche mit Wasser. Achten Sie darauf, den Beutel nicht in die Mischflasche fallen zu lassen (siehe **Abbildung F**).
- g. Geben Sie immer nur 1 Beutel nach dem anderen in die Mischflasche. Wiederholen Sie die **Schritte 2d bis 2f** für jeden Beutel, bis Sie die verschriebene Anzahl an Beuteln für Ihren Tagesvorrat eingefüllt haben.



Abbildung C

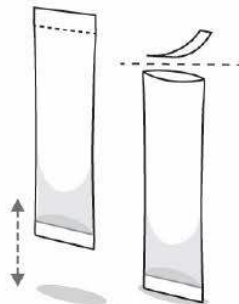


Abbildung D

Abbildung E



Abbildung F

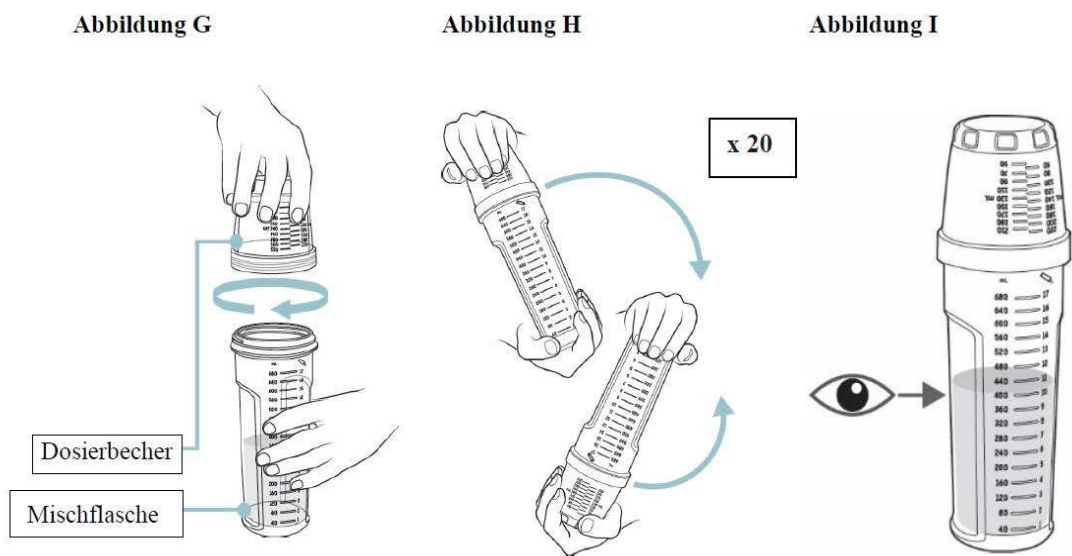
Zubereitung Ihres Tagesvorrats an KYGEVVI

Arzneimittel mischen und prüfen

Schritt 3

- a. Schrauben Sie den Dosierbecher fest auf die Mischflasche (siehe **Abbildung G**).
- b. Legen Sie eine Hand an das Ende der Mischflasche und die andere Hand an das Ende des Dosierbechers. Drehen Sie die Flasche langsam auf den Kopf und wieder zurück. **Wiederholen Sie dies mindestens 20-mal** (siehe **Abbildung H**).
- c. Prüfen Sie die Lösung. Wenn Sie Klümpchen sehen, drehen Sie weiter, bis diese sich aufgelöst haben (siehe **Abbildung I**).
- d. Die Lösung wird trüb sein und es zeigen sich am Boden oder oben einige Pulverrückstände, aber das ist normal.

Sie haben jetzt Ihren Tagesvorrat an KYGEVVI Lösung zum Einnehmen für **3 Einzeldosen** zubereitet, oder, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie Ihre Einzeldosen separat zubereiten sollen, haben Sie nun Ihre Einzeldosis. Nehmen Sie KYGEVVI Lösung zum Einnehmen mit einer (Zwischen-)Mahlzeit ein.



Dosierungsmethoden

So messen Sie Ihre individuelle Dosis ab

Es gibt je nach Ihrer individuellen Dosis 2 verschiedene Methoden, KYGEVVI Lösung einzunehmen oder zu verabreichen. Verwenden Sie die folgende Tabelle, um herauszufinden, welche Schritte Sie durchführen sollten:

Dosen von 50 ml oder mehr	Dosen von weniger als 50 ml (der Dosierbecher wird nur für die Vorbereitung der Dosis verwendet)
Beispiel 100 ml Folgen Sie Schritt 4	Beispiel 14 ml Folgen Sie Schritt 5

Einzeldosen von 50 ml oder mehr

Einzeldosis abmessen und einnehmen oder verabreichen

Sie müssen den Dosierbecher verwenden, um Ihre individuelle Dosis abzumessen und einzunehmen oder zu verabreichen.

Schritt 4. Einzeldosen von 50 ml oder mehr

- Vergewissern Sie sich, dass der Dosierbecher auf der Mischflasche dicht schließt, und mischen Sie die bereits zubereitete Lösung zum Einnehmen, indem Sie die Mischflasche mindestens 3-mal langsam auf den Kopf drehen und wieder zurück.
- Schrauben Sie den Dosierbecher von der Mischflasche ab und stellen Sie ihn auf eine ebene Fläche.
- Gießen Sie KYGEVVI Lösung zum Einnehmen aus der Mischflasche in den Dosierbecher, bis die Markierung auf dem Dosierbecher für Ihre verschriebene Einzeldosis erreicht ist (siehe **Abbildung J**).
Hinweis: Ihre Dosis kann von der in Abbildung J gezeigten Dosis abweichen.
- Trinken oder verabreichen Sie die gesamte Lösung zum Einnehmen aus dem Dosierbecher (siehe **Abbildung K**).
- Wenn es Zeit für die **zweite oder dritte Einzeldosis** ist, wiederholen Sie die **Schritte 4a bis 4d** für jede Einzeldosis.
- Nach der **ersten oder zweiten Einzeldosis** folgen Sie den Anweisungen in **Schritt 6** zur Reinigung der Materialien und Aufbewahrung der KYGEVVI Lösung zum Einnehmen. Nach der **dritten Einzeldosis** folgen Sie den Anweisungen in **Schritt 7** zur Reinigung der Materialien und Entsorgung der KYGEVVI Lösung zum Einnehmen.



Abbildung J

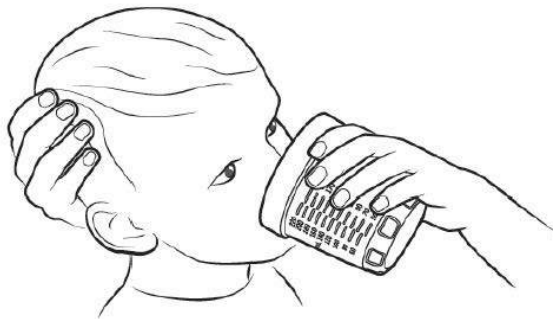


Abbildung K

Einzeldosen von weniger als 50 ml

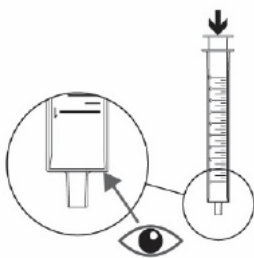
Einzeldosis abmessen und einnehmen oder verabreichen**Schritt 5. Einzeldosen von weniger als 50 ml**

Sie müssen den Dosierbecher und die Applikationsspritze verwenden, um Ihre individuelle Dosis abzumessen und einzunehmen oder zu verabreichen.

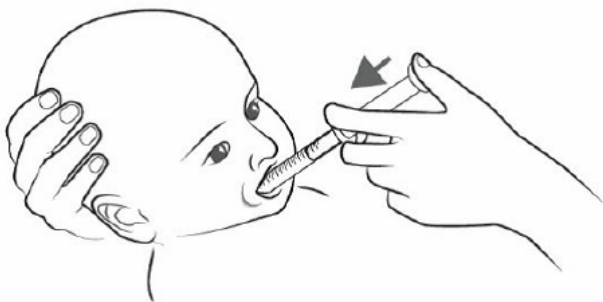
- a. Mischen Sie die bereits vorbereitete Lösung zum Einnehmen, indem Sie die Mischflasche mindestens 3-mal langsam auf den Kopf drehen und wieder zurück.
- b. Schrauben Sie den Dosierbecher von der Mischflasche ab und stellen Sie ihn auf eine ebene Fläche.
- c. Füllen Sie etwas mehr als die für Ihre verschriebene Einzeldosis benötigte Menge der Lösung zum Einnehmen in den Dosierbecher (siehe **Abbildung L**).
- d. Drücken Sie den Kolben der Applikationsspritze ganz nach unten, damit sich beim Messen der Dosis keine Luft in der Spritze befindet (siehe **Abbildung M**).

Wenn Sie die Lösung zum Einnehmen an kleine Kinder verabreichen, müssen diese sitzen und festgehalten werden, um zu verhindern, dass die Lösung in den „falschen Hals“ kommt oder das Kind sich verschluckt.

- e. Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze in den Dosierbecher mit der Lösung zum Einnehmen. Füllen Sie die Applikationsspritze, indem Sie den Kolben zurückziehen, bis er die Markierung auf der Spritze erreicht, die Ihrer verschriebenen individuellen Dosis entspricht (siehe **Abbildung N**). Je nach Ihrer individuellen Dosis muss **Schritt 5e** möglicherweise wiederholt werden.

**Abbildung L****Abbildung M****Abbildung N**

- Setzen Sie die Spitze der Spritze in den Mund und richten Sie sie auf die Innenseite einer Wange (siehe **Abbildung O**).
- Drücken Sie den Kolben langsam ganz nach unten, bis die Spritze leer ist (siehe **Abbildung O**).

**Abbildung O**

- Wenn Ihre verschriebene Dosis mehr als 10 ml beträgt, wiederholen Sie die **Schritte 5d bis 5g**, bis die volle Einzeldosis eingenommen oder verabreicht ist.
- Gießen Sie die restliche Lösung zum Einnehmen aus dem Dosierbecher zurück in die Mischflasche.
- Wenn es Zeit für die **zweite oder dritte Einzeldosis** ist, wiederholen Sie die **Schritte 5a bis 5i** für jede Einzeldosis.

- d. Nach der **ersten oder zweiten Einzeldosis** folgen Sie den Anweisungen in **Schritt 6** zur Reinigung der Materialien und Aufbewahrung von KYGEVVI. Nach der **dritten Einzeldosis** folgen Sie den Anweisungen in **Schritt 7** zur Reinigung der Materialien und Entsorgung von KYGEVVI.

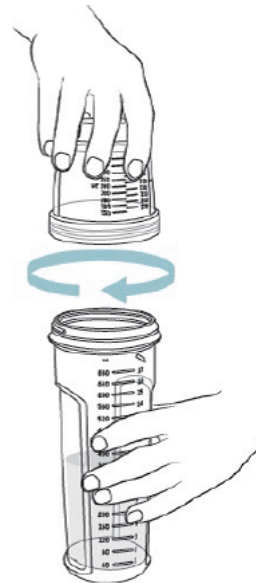
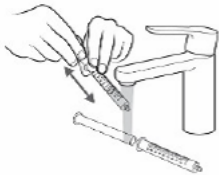
Zwischen den Einzeldosen

Aufräumen nach der ersten und zweiten Einzeldosis

Schritt 6.

Nach dem Einnehmen der ersten oder zweiten Einzeldosis:

- Spülen Sie den Dosierbecher nach jedem Gebrauch mit kaltem Wasser aus (siehe **Abbildung P**).
- Trocknen Sie den Dosierbecher mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Wenn der Dosierbecher trocken ist, schrauben Sie ihn fest auf die Mischflasche (siehe **Abbildung Q**) und lagern Sie diese bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank, bis es Zeit für die nächste Einzeldosis ist.
 - Wenn Sie die Applikationsspritze verwendet haben, reinigen Sie sie mit kaltem Wasser:
 - Spülen Sie die Applikationsspritze mit kaltem Wasser aus, indem Sie sie mit Wasser füllen und es wieder herausdrücken (siehe **Abbildung R**). Ziehen Sie dann den Kolben aus dem Spritzenkörper und spülen Sie beides unter fließendem Leitungswasser ab (siehe **Abbildung R**), bis sie sauber sind.
 - Lassen Sie den Spritzenkörper und den Kolben der Applikationsspritze an der Luft trocknen. Wenn der Spritzenkörper und der Kolben der Spritze trocken sind, setzen Sie die Spritze wieder zusammen.
- Spülen Sie den Dosierbecher oder die Applikationsspritze **nicht** in der Spülmaschine.

**Abbildung P****Abbildung Q****Abbildung R**

Aufräumen am Ende des Tages

Ausgießen und Aufräumen nach der dritten Einzeldosis

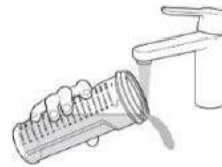
Schritt 7

Nachdem Sie die dritte Einzeldosis eingenommen oder verabreicht haben, schütten Sie eventuelle Reste der KYGEVVI Lösung zum Einnehmen in das Waschbecken.

Bewahren Sie KYGEVVI Lösung zum Einnehmen **nicht** für einen anderen Tag auf.

- Entfernen Sie die Dichtung des Dosierbechers, um ihn gründlich zu reinigen (siehe **Abbildung S**).
- Reinigen Sie die Mischflasche, den Dosierbecher und die Dichtung von Hand mit warmem Wasser und Spülmittel. Entfernen Sie Rückstände in der Mischflasche oder dem Dosierbecher mit einer Spülbürste (siehe **Abbildung T**).
- Trocknen Sie die Mischflasche, den Dosierbecher und die Dichtung mit einem sauberen Tuch. Legen Sie die trockene Dichtung wieder in den Dosierbecher, wobei die **dünne Seite der Dichtung** in Richtung der Rille zeigt.
- Wenn Sie die Applikationsspritze verwendet haben, reinigen Sie sie mit kaltem Wasser:

- Spülen Sie die Applikationsspritze mit kaltem Wasser aus, indem Sie sie mit Wasser füllen und es wieder herausdrücken (siehe **Abbildung U**). Ziehen Sie dann den Kolben aus dem Spritzenkörper und spülen Sie beides unter fließendem Leitungswasser ab, bis sie sauber sind (siehe **Abbildung U**).
- Lassen Sie den Spritzenkörper und den Kolben der Applikationsspritze an der Luft trocknen. Wenn der Spritzenkörper und der Kolben der Spritze trocken sind, setzen Sie die Spritze wieder zusammen.
- Spülen Sie die Mischflasche, den Dosierbecher, die Dichtung oder die Applikationsspritze **nicht** in der Spülmaschine.
- Bewahren Sie alle Materialien bis zur nächsten Verwendung an einem sauberen, trockenen und für Kinder unzugänglichen Ort auf.

**Abbildung S****Abbildung T****Abbildung U**

Wartung des Dosierbechers

Ersetzen der Dichtung, wenn sie verlegt oder beschädigt wurde

Auswechseln der Dichtung des Dosierbechers

Wenn Sie die Dichtung des Dosierbechers verlegen oder wenn Sie feststellen, dass Lösung austritt, wenn die Mischflasche und der Dosierbecher fest verschlossen sind, tauschen Sie die Dichtung gegen eine der beiden Ersatzdichtungen aus, die im Lieferumfang des Verabreichungs-Kits enthalten sind. Gehen Sie wie folgt vor, um die Dichtung zu ersetzen:

- Nehmen Sie die Dichtung vom Dosierbecher ab (siehe **Abbildung V**). Überspringen Sie diesen Schritt, wenn Sie die Dichtung verlegt haben.
- Spülen Sie die Rille des Dosierbechers mit warmem Wasser (siehe **Abbildung W**).
- Holen Sie eine neue Dichtung aus der Schachtel mit den Ersatzdichtungen (siehe **Abbildung X**).
- Setzen Sie die Dichtung in die Rille des Dosierbechers ein, wobei die **dünne Seite der Dichtung** in Richtung der Rille zeigt (siehe **Abbildung Y**).



Abbildung V

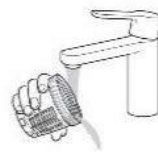


Abbildung W

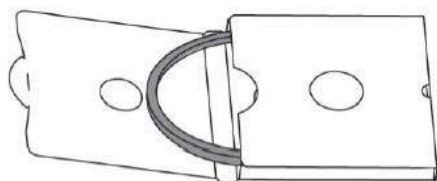


Abbildung X



Abbildung Y

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zu dieser Gebrauchsanweisung haben.