

Písomná informácia pre používateľa pre používateľa

KYGEVVI 2 g/2 g prášok na perorálny roztok doxecitín/doxribtimín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je KYGEVVI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete KYGEVVI
3. Ako užívať KYGEVVI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KYGEVVI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je KYGEVVI a na čo sa používa

Liek KYGEVVI obsahuje liečivá doxecitín a doxribtimín. Liek KYGEVVI je známy ako liečba nukleozidmi.

Liek KYGEVVI sa používa u detí a dospelých, u ktorých sa príznaky ochorenia objavili vo veku 12 rokov alebo skôr, na liečbu deficitu tymidínkinázy 2 (TK2d), zriedkavej formy dedičného syndrómu deplécie (úbytok) a delécie (strata) mitochondriálnej DNA.

Mitochondrie sú časti bunky, ktoré produkujú energiu bunky a nesú svoj vlastný genetický materiál nazývaný mitochondriálna DNA. TK2d je spôsobený mutáciami (zmenami) v géne nazývanom TK2, ktorý obsahuje pokyny na tvorbu bielkoviny známej ako tymidínkináza 2. Táto bielkovina pomáha mitochondriám správne fungovať. Mutácie v géne TK2 vedú k tvorbe chybných bielkovín. V dôsledku toho mitochondrie nedokážu vytvoriť dostatočné množstvo kópií svojej vlastnej DNA, čo vedie k postupnej strate energie u pacientov s TK2d. Ochorenie TK2d postihuje hlavne svaly a spôsobuje svalovú slabosť, najmä v svaloch používaných na pohyb, dýchanie a prehĺtanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete KYGEVVI

Neužívajte KYGEVVI

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať KYGEVVI, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte alebo ste mali problémy s pečeňou, pretože počas liečby liekom KYGEVVI môže dôjsť k zvýšeniu funkčných testov pečene. Váš lekár bude kontrolovať funkciu vašej pečene pred začatím liečby liekom KYGEVVI aj počas nej.
- máte hnačku, pretože môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku.

Iné lieky a KYGEVVI

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najmä povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky schopné ničiť bunky, ako sú rakovinové bunky, a protivírusové lieky (napr. cedazuridín, cisplatina, tipiracil, brivudín, stavudín, ribavarín, fludarabín).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinky lieku KYGEVVI počas tehotenstva nie sú známe, preto neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, pokiaľ vám to lekár výslovne neodporučí.

Ak plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Nie je totiž známe, či liek prechádza do materského mlieka, hoci sa neočakávajú žiadne účinky na dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo takmer žiadny vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

3. Ako užívať KYGEVVI

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Liečbu musí začať a dohliadať na ňu lekár so skúsenosťami s liečbou mitochondriálnych porúch.

Dávkovanie lieku KYGEVVI

- Dávka lieku KYGEVVI je založená na vašej hmotnosti. váš lekár vám povie, aký počet vreciek a objem vody máte použiť na prípravu dennej dávky.
- Odporúčaná denná počiatočná dávka je 130 mg doxecitínu a 130 mg doxribtimínu na každý kg telesnej hmotnosti za deň.
- váš lekár vám môže dávku upraviť v závislosti od toho, ako dobre ju znášate.
- váš lekár môže zmeniť počet vreciek potrebný na dosiahnutie odporúčanej dávky na základe zmien vašej hmotnosti.
- Vždy užívajte tento liek s jedlom.

Príprava lieku KYGEVVI

- Na prípravu rekonštituovaného perorálneho roztoku použite odporúčaný dávkovací systém (fľašu na miešanie a pohár).
- Liek KYGEVVI sa musí pripravovať len s vodou izbovej teploty (v rozmedzí 15 °C až 25 °C).
- Prášok KYGEVVI nemiešajte s inými liekmi, tekutinami, práškami alebo potravinami.
- Musíte si pozorne prečítať a dodržiavať priložené „**Pokyny na použitie**“ týkajúce sa prípravy a užívania lieku KYGEVVI.

Užívanie lieku KYGEVVI

- Užívajte ústami (perorálne) 3-krát denne v rovnako rozdelených dávkach s odstupom približne 6 hodín ± 2 hodiny.
- KYGEVVI užívajte s jedlom.
- Ak vynecháte dávku alebo ak si nie ste istý, či ste užili všetok liek, neužívajte náhradnú dávku. Počkajte do ďalšej plánovanej dávky.

- V prípade potreby sa tento liek môže podávať cez výživovú sondu počas podávania potravy alebo po ňom (pozri časť „Použitie výživovej sondy“).

Použitie výživovej sondy

- Perorálny roztok KYGEVVI je kompatibilný s väčšinou bežne dostupných výživových sond (polyuretánových, polyvinylchloridových, silikónových) od veľkosti 4 French a vyššie s maximálnou dĺžkou 125 cm.
- Uistite sa, že KYGEVVI sa podáva s jedlom alebo po ňom.
- Ak užívate alebo podávate KYGEVVI cez výživovú sondu, uistite sa, že postupujete podľa pokynov výrobcu. Ďalšie informácie vám poskytne váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

Ak užijete viac lieku KYGEVVI, ako máte

Ak máte podozrenie, že ste neúmyselne užili vyššiu dávku lieku KYGEVVI, ako vám bola predpísaná, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť KYGEVVI

Ak vynecháte dávku, mali by ste dávku užiť hneď, ako si spomeniete. Ak však do nasledujúcej plánovanej dávky zostávajú 2 hodiny alebo menej, vynechanú dávku preskočte a užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nesmie sa užiť dvojitá alebo dodatočná dávka, aby sa nahradila vynechaná dávka.

Ak prestanete užívať KYGEVVI

Prerušenie alebo ukončenie liečby týmto liekom môže spôsobiť návrat vašich príznakov. Pred ukončením liečby liekom KYGEVVI sa poraďte so svojím lekárom. Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a riziká. Váš lekár vás možno bude chcieť aj pozorne sledovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Hnačka
- Vracanie (nevoľnosť)
- Bolesť brucha (brušnej dutiny)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk

v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať KYGEVVI

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rekonštituovaný roztok

Po rekonštitúcii sa má roztok použiť do 16 hodín.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Liek je možné uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo KYGEVVI obsahuje

- Liečivá sú doxecitín a doxribtimín. Jedno vrecko obsahuje 2 g doxecitínu a 2 g doxribtimínu.
- Ďalšie zložky sú koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), stearát horečnatý (E 470b).

Ako vyzerá KYGEVVI a obsah balenia

KYGEVVI je biely až takmer biely prášok na perorálny roztok dodávaný vo vrecku. Každá škatuľa obsahuje 30 vreciek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brusel

Belgicko

Výrobca

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 1-2

Schorndorf, Baden-Württemberg, 73614

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Pokyny na použitie

Obsah

- **Pokyny na použitie**
 - Dôležité informácie
- **Pred začatím**
 - Pomôcky na prípravu a užívanie alebo podávanie lieku KYGEVVI
- **Dôležité informácie**
 - Čo potrebujete vedieť pred prípravou a užívaním alebo podávaním lieku KYGEVVI
- **Príprava jednodňového množstva lieku KYGEVVI**
 - Príprava pomôcok
 - Odmeranie vody a pridanie vreciek s práškom
 - Miešanie a kontrola lieku
- **Spôsoby dávkovania**
 - Ako odmerať jednotlivú dávku
- **Jednotlivé dávky rovnajúce sa alebo väčšie ako 50 ml**
 - Odmeranie a užitie alebo podanie jednotlivej dávky
- **Jednotlivé dávky menšie ako 50 ml**
 - Odmeranie a užitie alebo podanie jednotlivej dávky
- **Medzi jednotlivými dávkami**
 - Čistenie po podaní prvej a druhej jednotlivej dávky
- **Čistenie na konci dňa**
 - Vyliatie a čistenie po podaní tretej jednotlivej dávky
- **Údržba dávkovacieho pohára**
 - Výmena tesnenia v prípade straty alebo poškodenia
- **Kontaktné údaje**
 - Kontaktovanie lekára alebo lekárnika

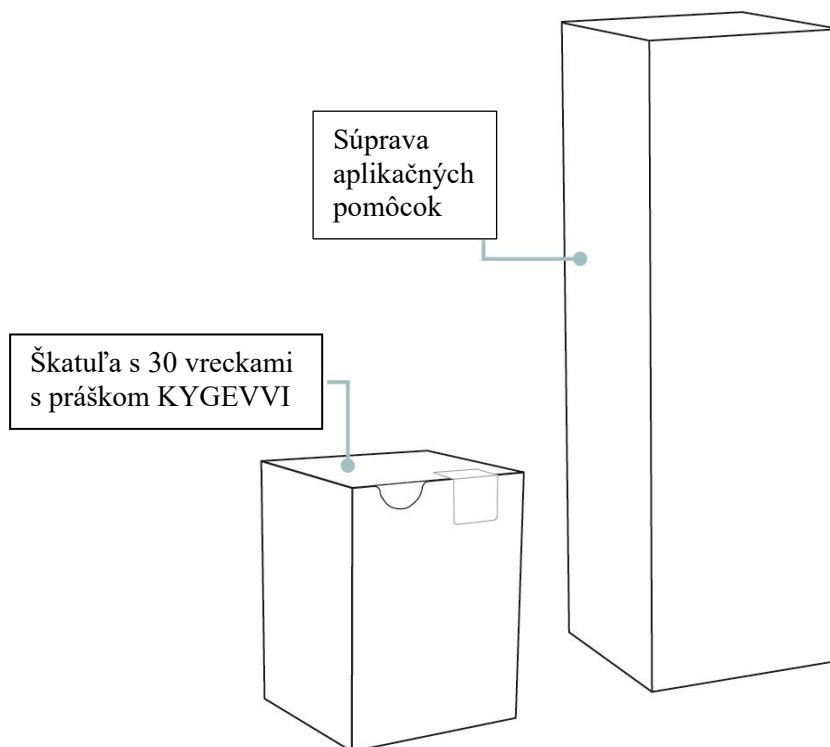
Pokyny na použitie

Dôležité informácie

Tieto Pokyny na použitie obsahujú informácie o tom, ako pripraviť a užiť „alebo podať“ jednodňové množstvo lieku KYGEVVI.

Prečítajte si tieto Pokyny na použitie pred užitím alebo podaním lieku KYGEVVI a zakaždým, keď dostanete nové balenie. Môžu v nich byť nové informácie. Tieto informácie nenahrádzajú rozhovor s vaším lekárom o vašom zdravotnom stave alebo liečbe.

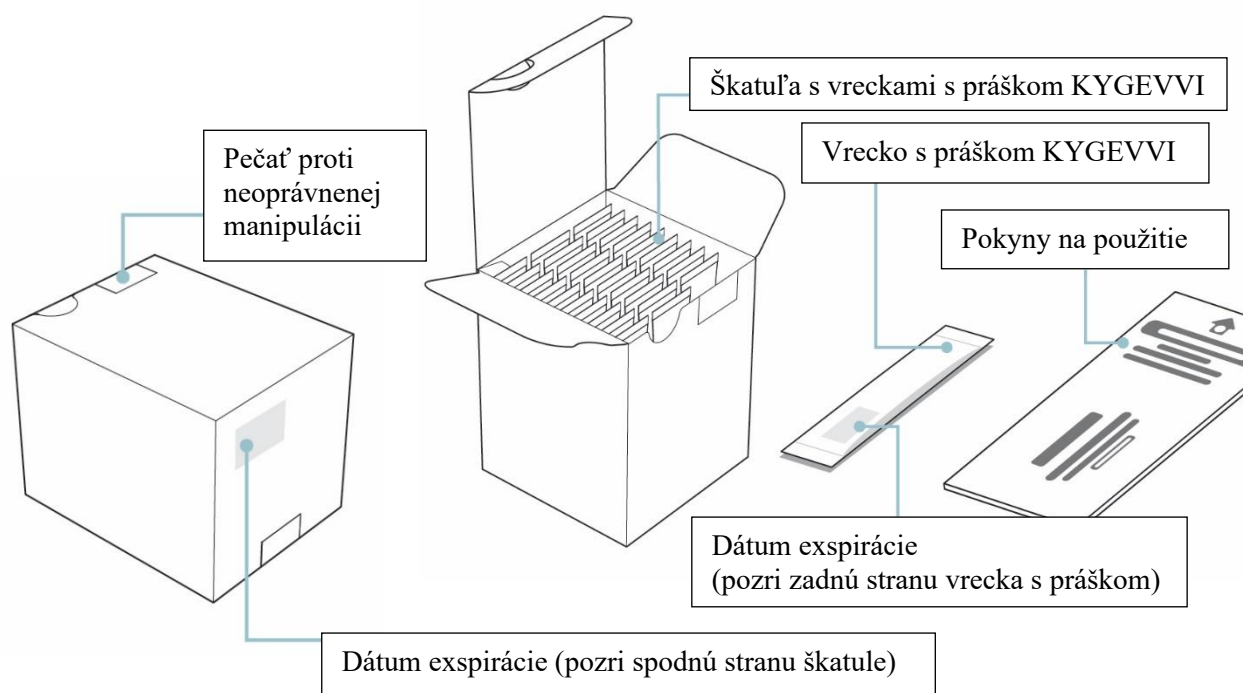
Pri prvom predpísaní lieku KYGEVVI dostanete škatuľu (škatule) s 30 vreckami prášku KYGEVVI a Súpravu aplikačných pomôcok (pozri **obrázok A**).



Obrázok A

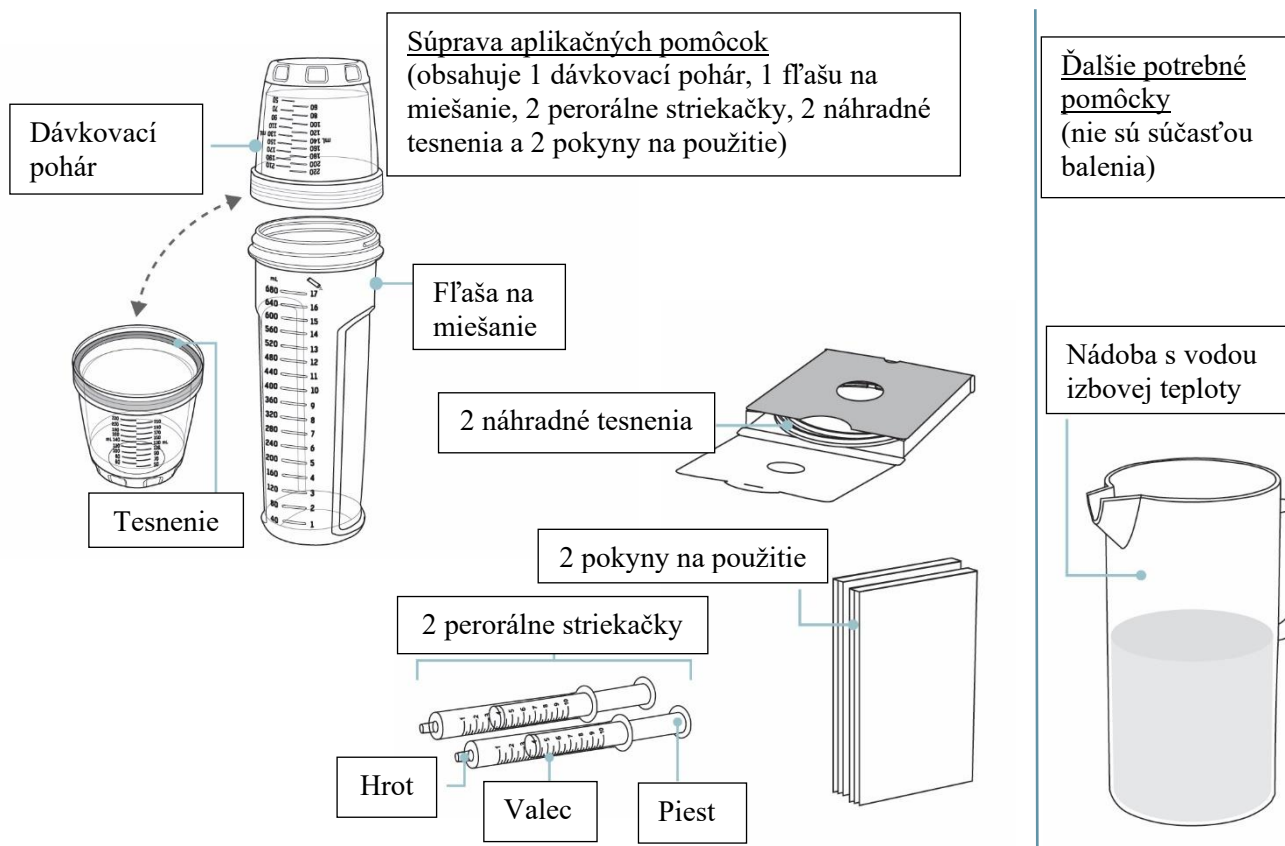
Pred začatím

Pomôcky na prípravu a užívanie alebo podávanie lieku KYGEVVI Škatuľa s 30 vreckami s práškom KYGEVVI



Pred začatím

Pomôcky na prípravu a užívanie alebo podávanie KYGEVVI

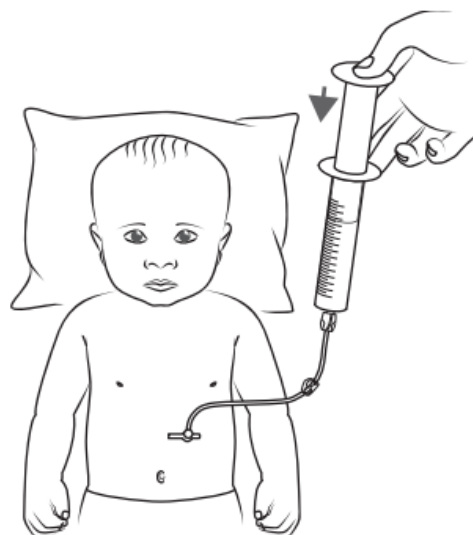


Dôležité informácie

Čo potrebujete vedieť pred prípravou a užívaním alebo podávaním lieku KYGEVVI

- Pripravíte si **jednodňové množstvo** perorálneho roztoku KYGEVVI, ktoré budete užívať v **3 rovnakých dávkach** počas dňa (s odstupom približne **6 hodín**).
- Ak vy alebo pacient, o ktorého sa staráte, vážite (váži) viac ako 85,0 kg, váš lekár vám môže povedať, že si musíte pripraviť 3 denné dávky zvlášť. V takom prípade je dôležité, aby ste sa o podrobných krokoch prípravy poradili so svojim lekárom.
- KYGEVVI majú pripravovať a podávať len dospelí.
- Používajte len dávkovací pohár, fľašu na miešanie a perorálne striekačky dodané so Súpravou aplikačných pomôcok.
- Každá Súprava aplikačných pomôcok obsahuje dve perorálne striekačky. Druhú perorálnu striekačku si uschovajte ako náhradnú.
- Pred prvým použitím fľašu na miešanie a dávkovací pohár opláchnite a vysušte. **Nepoužívajte** dávkovací pohár, fľašu na miešanie alebo perorálnu striekačku, ak sa zdajú byť znečistené alebo poškodené.
- Každá Súprava aplikačných pomôcok sa môže používať 6 mesiacov. Ak potrebujete výmenu, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak je vaša fľaša na miešanie, dávkovací pohár alebo perorálna striekačka poškodená alebo ak na nich chýbajú alebo už nie sú čitateľné značky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, aby vám ich vymenil.
- **Nepoužívajte** vrecká s práškom, ak je porušená pečať proti neoprávnenej manipulácii na škatuli.
- Prášok KYGEVVI miešajte len s vodou izbovej teploty. **Nemiešajte** prášok KYGEVVI so studenou alebo horúcou vodou, sušeným mliekom alebo inými tekutinami alebo potravinami. Po užití 3 jednotlivých dávok vám môže perorálny roztok KYGEVVI zostať. Na konci každého dňa zvyšný perorálny roztok KYGEVVI zlikvidujte.
- Ak sa pred použitím vysype prášok z vrecka, vrecko **nepoužívajte**. Zlikvidujte ho a použite nové vrecko s práškom KYGEVVI.

Perorálny roztok KYGEVVI je kompatibilný s väčšinou výživových sond. Pri príprave jednodňového množstva lieku KYGEVVI postupujte podľa pokynov uvedených v tomto návode (tieto Pokyny na použitie) a potom pri podávaní lieku KYGEVVI pomocou výživovej sondy postupujte podľa pokynov pre výživovú sondu.



Príprava jednodňového množstva lieku KYGEVVI

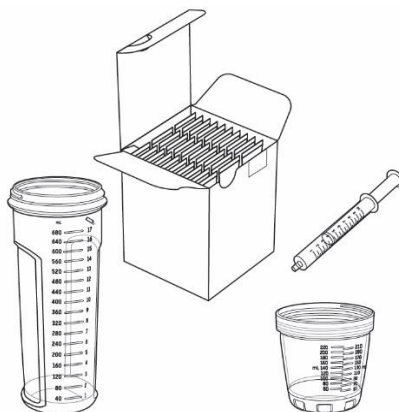
Príprava pomôcok

Krok 1

- Dobre si umyte ruky mydlom a vodou.
- Položte fľašu na miešanie, dávkovací pohár a perorálnu striekačku (ak ju potrebujete na odmeranie jednotlivých dávky) na čistú, dobre osvetlenú rovnú pracovnú plochu. Ak je dávkovací pohár pripravený k fľaši na miešanie, odskrutkujte ho z fľaše na miešanie a položte ho (pozri **obrázok B**).
- Pri prvom otvorení škatule KYGEVVI porušte pečať proti neoprávnenej manipulácii.
- Z škatule vyberte predpísaný počet vreciek s práškom KYGEVVI potrebných na jednodňové množstvo lieku KYGEVVI. Vaše jednodňové množstvo lieku KYGEVVI bude rozdelené na 3 jednotlivé dávky.
- Neotvárajte** vrecká s práškom KYGEVVI, kým neprejdete na krok 2.

Poznámka: Fľaša na miešanie má na prednej strane fľaše značky stupnice s prírastkami po 40 ml, každý prírastok sa rovná jednému vrecku lieku.

Dávkovací pohár má na prednej a zadnej strane pohára značky stupnice s prírastkami po 10 ml, ktoré sú posunuté tak, aby na odmeranie poskytovali prírastky po 5 ml.



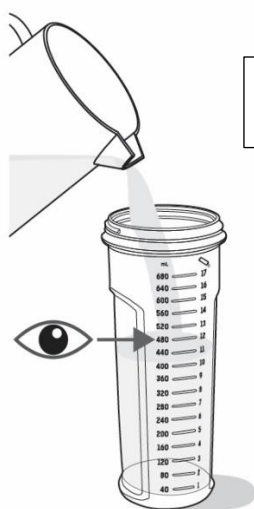
Obrázok B

Príprava jednodňového množstva lieku KYGEVVI

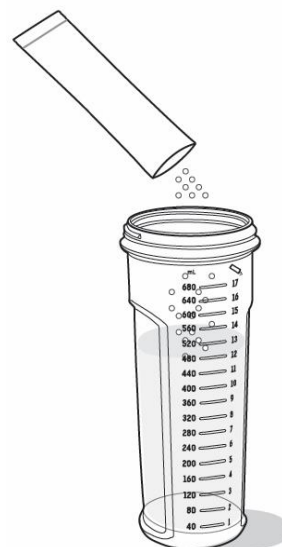
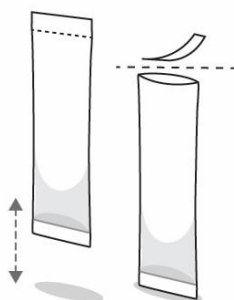
Odmeranie vody a pridanie vreciek s práškom

Krok 2

- Na rovnom povrchu nalejte do fľaše na miešanie predpísané množstvo vody izbovej teploty (pozri **obrázok C**).
 - Nelejte** vodu do dávkovacieho pohára.
 - Dôležité:** Pred týmto krokom **nepridávajte** do fľaše na miešanie vreciek s práškom.
- Skontrolujte a uistite sa, či je fľaša na miešanie naplnená vodou až po značku, ktorá zodpovedá množstvu predpísanému lekárom. Značka má zodpovedať aj počtu vreciek potrebných pre jednodňové množstvo (pozri **obrázok C**).
- Skontrolujte, či ste odpočítali správny počet vreciek s práškom KYGEVVI pre vaše jednodňové množstvo, ako je uvedené na vašom recepte.
- Poklepte vreckom s práškom o tvrdý povrch, aby sa prášok usadil na dne vrecka ďalej od bodkovanej čiary (pozri **obrázok D**).
- Opatrne preložte a odtrhnite alebo odstrihnite pozdĺž bodkovanej čiary (pozri **obrázok E**). Ak sa vám akékoľvek množstvo prášku vysype, **ne používajte** ho. Vrecko s práškom zlikvidujte a použite nové vrecko.
- Celý obsah vrecka s práškom vyprázdňte do fľaše na miešanie obsahujúcej vodu. Dávajte pozor, aby vrecko s práškom nespadlo do fľaše na miešanie (pozri **obrázok F**).
- Do fľaše na miešanie sypte v rovnaký čas len 1 vrecko s práškom. Opakujte **kroky 2d až 2f** pre každé vrecko s práškom, kým nenasypete predpísaný počet vreciek s práškom pre vaše jednodňové množstvo.



Skontrolujte hladinu vody vo fľaši na miešanie



Obrázok C

Obrázok D Obrázok E

Obrázok F

Príprava jednodňového množstva lieku KYGEVVI

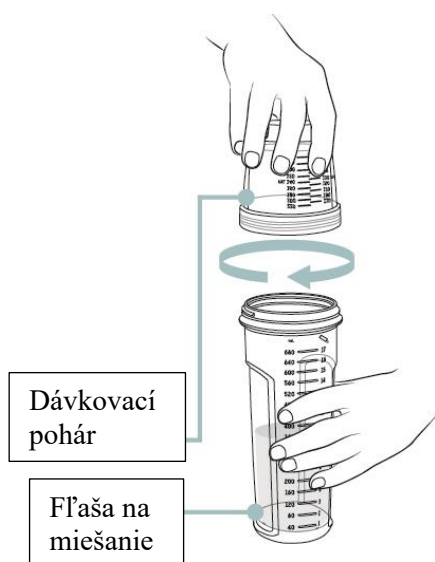
Miešanie a kontrola lieku

Krok 3

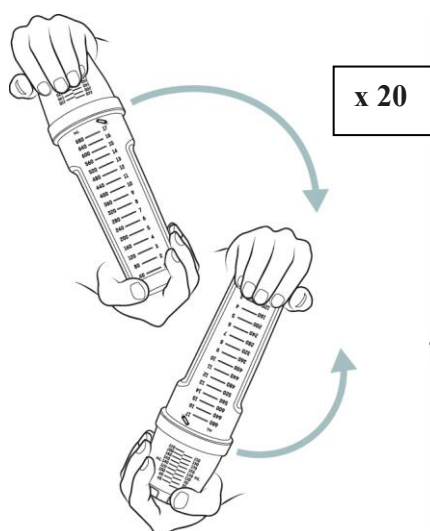
- Dávkovací pohár pevne naskrutkujte na fľašu na miešanie (pozri **obrázok G**).
- Jednu ruku položte na koniec fľaše na miešanie a druhú ruku na koniec dávkovacieho pohára. Pomaly otáčajte fľašu hore dnom a späť. **Opakujte aspoň 20-krát** (pozri **obrázok H**).
- Skontrolujte roztok. Ak vidíte akékoľvek hrudky, pokračujte v otáčaní, kým nezmiznú (pozri **obrázok I**).
- Roztok bude zakalený a na dne alebo na povrchu bude mať zvyšky prášku, je to normálne.

Teraz máte pripravené jednodňové množstvo perorálneho roztoku KYGEVVI na **3 jednotlivé dávky** alebo vašu jednotlivú dávku, ak vám váš lekár povedal, aby ste si jednotlivé dávky pripravili zvlášť. Perorálny roztok KYGEVVI užite s jedlom alebo občerstvením.

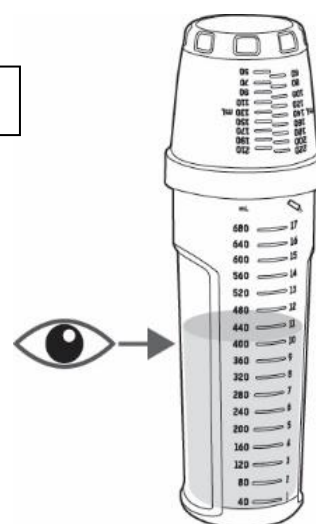
Obrázok G



Obrázok H





Obrázok I



Spôsoby dávkovania

Ako odmerať jednotlivú dávku

Existujú 2 rôzne spôsoby užívania alebo podávania perorálneho roztoku KYGEVVI v závislosti od vašej jednotlivej dávky. Pomocou nižšie uvedenej tabuľky zistíte, podľa ktorých krokov máte postupovať:

Dávky rovnajúce sa alebo väčšie ako 50 ml	Dávky menšie ako 50 ml (dávkovací pohár sa používa len na prípravu dávky)
<p>Príklad 100 ml</p>  <p>Postupujte podľa kroku 4</p>	<p>Príklad 14 ml</p>  <p>Postupujte podľa kroku 5</p>

Jednotlivé dávky rovnajúce sa alebo väčšie ako 50 ml

Odmeranie a užitie alebo podanie jednotlivej dávky

Na odmeranie a užitie alebo podanie jednotlivej dávky budete musieť použiť dávkovací pohár.

Krok 4. Jednotlivé dávky rovnajúce sa alebo väčšie ako 50 ml

- Skontrolujte, či je dávkovací pohár pevne uzavretý na fľaši na miešanie, a pomaly premiešajte už pripravený perorálny roztok tak, že fľašu na miešanie minimálne 3-krát otočíte hore dnom a späť.
- Odskrutkujte dávkovací pohár z fľaše na miešanie a položte ho na rovný povrch.
- Nalievajte perorálny roztok KYGEVVI z fľaše na miešanie do dávkovacieho pohára, kým nedosiahne značku na dávkovacom pohári pre vašu predpísanú jednotlivú dávku (pozri **obrázok J**). **Poznámka:** Vaša dávka sa môže líšiť od dávky uvedenej na obrázku J.
- Vypite alebo podajte všetok perorálny roztok z dávkovacieho pohára (pozri **obrázok K**).
- Keď je čas na **druhú alebo tretiu jednotlivú dávku**, zopakujte **kroky 4a až 4d** pre každú jednotlivú dávku.
- Po **prvej alebo druhej jednotlivej dávke** prejdite na **krok 6**, kde nájdete pokyny na čistenie pomôcok a uchovávanie perorálneho roztoku KYGEVVI. Po **tretej jednotlivej dávke** prejdite na **krok 7**, kde nájdete pokyny na čistenie pomôcok a likvidáciu perorálneho roztoku KYGEVVI.



Obrázok J



Obrázok K

Jednotlivé dávky menšie ako 50 ml

Odmeranie a užitie alebo podanie jednotlivej dávky

Krok 5 – Jednotlivé dávky menšie ako 50 ml

Na odmeranie a užitie alebo podanie jednotlivej dávky budete musieť použiť dávkovací pohár a perorálnu striekačku.

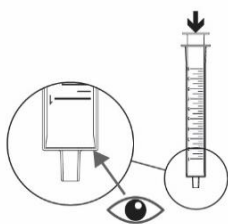
- Pomaly premiešajte už pripravený perorálny roztok tak, že fľašu na miešanie minimálne 3-krát otočíte hore dnom a späť.
- Odskrutkujte dávkovací pohár z fľaše na miešanie a položte ho na rovný povrch.
- Do dávkovacieho pohára nalejte o niečo väčšie množstvo perorálneho roztoku, ako je potrebné na vašu predpísanú jednotlivú dávku (pozri **obrázok L**).
- Stlačte piest perorálnej striekačky úplne nadol, aby ste sa uistili, že pri odmeriavaní dávky nie je v perorálnej striekačke vzduch (pozri **obrázok M**).

Ak podávate perorálny roztok malým deťom, je potrebné ich posadiť a držať na mieste, aby sa predišlo riziku, že perorálny roztok vnikne do nesprávnej trubice alebo sa začnú dusiť.

- Hrot perorálnej striekačky vložte do dávkovacieho pohára s perorálnym roztokom. Naplňte perorálnu striekačku potiahnutím piestu dozadu, kým nedosiahne značku na perorálnej striekačke, ktorá zodpovedá vašej predpísanej jednotlivej dávke (pozri **obrázok N**). **Krok 5e** môže byť potrebné opakovať v závislosti od vašej jednotlivej dávky.



Obrázok L



Obrázok M



Obrázok N

- f) Vložte hrot perorálnej striekačky do úst a nasmerujte hrot k vnútornej strane ktoréhokoľvek z líc (pozri **obrázok O**).
- g) Pomaly stláčajte piest až nadol, kým nebude perorálna striekačka prázdna (pozri **obrázok O**).



Obrázok O

- h) Ak je vaša predpísaná dávka väčšia ako 10 ml, opakujte **kroky 5d** až **5g**, kým neužijete alebo nepodáte celú jednotlivú dávku.
- i) Zvyšný perorálny roztok z dávkovacieho pohára prelejte späť do fľaše na miešanie.
- j) Keď je čas na **druhú alebo tretiu jednotlivú dávku**, zopakujte **kroky 5a** až **5i** pre každú jednotlivú dávku.
- k) Po **prvej alebo druhej jednotlivej dávke** prejdite na **krok 6**, kde nájdete pokyny na čistenie pomôcok a uchovávanie lieku KYGEVVI. Po **tretej jednotlivej dávke** prejdite na **krok 7**, kde nájdete pokyny na čistenie pomôcok a likvidáciu lieku KYGEVVI.

Medzi jednotlivými dávkami Čistenie po podaní prvej a druhej jednotlivej dávky

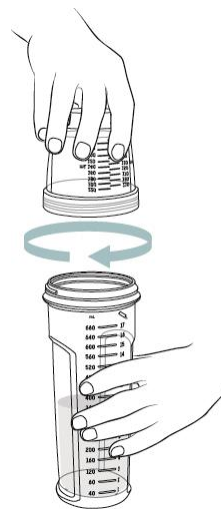
Krok 6.

Po užití alebo podaní prvej alebo druhej jednotlivej dávky:

- Po každom použití opláchnite dávkovací pohár studenou vodou (pozri **obrázok P**).
- Osušte dávkovací pohár čistou, suchou utierkou.
- Po osušení dávkovacieho pohára ho pevne naskrutkujte na fľašu na miešanie (pozri **obrázok Q**) a uchovávajte ho pri izbovej teplote alebo v chladničke, kým nenastane čas na ďalšiu jednotlivú dávku.
 - Ak ste použili perorálnu striekačku, očistite ju studenou vodou:
 - Perorálnu striekačku vypláchnite studenou vodou tak, že perorálnu striekačku naplníte vodou a vytlačíte ju von (pozri **obrázok R**). Potom vytiahnite piest z valca a oplachujte piest a valec (pozri **obrázok R**) pod tečúcou vodou z vodovodu, kým nebudú čisté.
 - Valec perorálnej striekačky a piest nechajte vyschnúť voľne na vzduchu. Po vysušení valca a piestu perorálnej striekačky vložte piest späť do valca.
 - Dávkovací pohár ani perorálnu striekačku **neumývajte** v umývačke riadu.



Obrázok P



Obrázok Q



Obrázok R

Čistenie na konci dňa

Vyliatie a čistenie po podaní tretej jednotlivej dávky

Krok 7

Po užití alebo podaní tretej jednotlivej dávky zlikvidujte všetky zvyšky perorálneho roztoku KYGEVVI do umývadla.

Neuchovávajte perorálny roztok KYGEVVI na ďalší deň.

- Z dávkovacieho pohára odstráňte tesnenie, aby ste ho dôkladne vyčistili (pozri **obrázok S**).
- Fľašu na miešanie, dávkovací pohár a tesnenie vyčistíte ručne mydlom a teplou vodou. Pomocou kefkы odstráňte všetky zvyšky, ktoré zostali vo fľaši na miešanie alebo dávkovacom pohári (pozri **obrázok T**).
- Fľašu na miešanie, dávkovací pohár a tesnenie osušte čistou utierkou. Suché tesnenie vložte späť do dávkovacieho pohára **tenkou stranou tesnenia** smerom k drážke.
- Ak ste použili perorálnu striekačku, očistite ju studenou vodou:
 - Perorálnu striekačku vypláchnite studenou vodou tak, že perorálnu striekačku naplníte vodou a vytlačíte ju von (pozri **obrázok U**). Potom vytiahnite piest z valca a oplachujte piest a valec pod tečúcou vodou z vodovodu, kým nebudú čisté (pozri **obrázok U**).
 - Valec a piest perorálnej striekačky nechajte vyschnúť voľne na vzduchu. Po vysušení valca a piestu perorálnej striekačky vložte piest späť do valca.
- Fľašu na miešanie, dávkovací pohár, tesnenie ani perorálnu striekačku **neumývajte** v umývačke riadu.
- Všetky pomôcky uchovávajte na čistom a suchom mieste mimo dosahu detí na použitie nasledujúci deň.



Obrázok S



Obrázok T



Obrázok U



Údržba dávkovacieho pohára

Výmena tesnenia v prípade straty alebo poškodenia

Výmena tesnenia dávkovacieho pohára

Ak stratíte tesnenie dávkovacieho pohára alebo ste spozorovali netesnosť, keď sú fľaša na miešanie a dávkovací pohár tesne uzavreté, vymeňte tesnenie použitím jedného z dvoch náhradných tesnení dodaných v Súprave aplikačných pomôcok. Pri výmene tesnenia postupujte podľa nasledujúcich krokov:

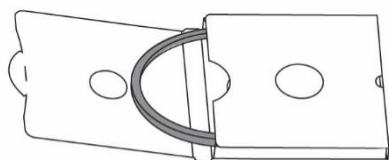
- Odstráňte tesnenie z dávkovacieho pohára (pozri **obrázok V**). Ak ste tesnenie stratili, tento krok vynechajte.
- Drážku dávkovacieho pohára vmyte teplou vodou (pozri **obrázok W**).
- Zo škatule s náhradným tesnením vyberte nové tesnenie (pozri **obrázok X**).
- Vložte tesnenie do drážky dávkovacieho pohára **tenkou stranou tesnenia** smerom k drážke (pozri **obrázok Y**).



Obrázok V



Obrázok W



Obrázok X



Obrázok Y

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa týchto Pokynov na použitie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.