

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **KYGEVVI 2 g/2 g prášek pro perorální roztok** doxecitin/doxribtimin

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek KYGEVVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek KYGEVVI užívat
3. Jak se přípravek KYGEVVI užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek KYGEVVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek KYGEVVI a k čemu se používá**

Přípravek KYGEVVI obsahuje léčivé látky doxecitin a doxribtimin. Přípravek KYGEVVI je známý jako léčba nukleosidy.

Přípravek KYGEVVI se používá k léčbě deficitu thymidinkinázy 2 (TK2d), vzácné dědičné formy syndromu s úbytkem a delecemi (chybějícími úseky) mitochondriální DNA, u dětí a dospělých, u nichž se příznaky projeví ve věku 12 let nebo dříve.

Mitochondrie jsou části buněk, které vytvářejí energii a obsahují vlastní genetický materiál, který se nazývá mitochondriální DNA. TK2d je způsoben mutacemi (změnami) v genu zvaném TK2, který poskytuje instrukce pro tvorbu bílkoviny známé jako thymidinkináza 2. Tato bílkovina pomáhá mitochondriím správně fungovat. Mutace v genu TK2 vedou k tvorbě vadné bílkoviny, v důsledku čehož mitochondrie nemohou vytvářet dostatek kopií své vlastní DNA, což u pacientů s TK2d vede k postupné ztrátě energie. TK2d postihuje hlavně svaly a způsobuje svalovou slabost, zejména ve svalech používaných k pohybu, dýchání a polykání.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek KYGEVVI užívat**

##### **Neužívejte přípravek KYGEVVI**

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku KYGEVVI se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte nebo jste měl(a) problémy s játry, informujte o tom svého lékaře, protože během léčby přípravkem KYGEVVI může dojít ke zvýšení jaterních testů. Lékař Vám před zahájením léčby přípravkem KYGEVVI a v jejím průběhu bude kontrolovat funkci jater.
- máte průjem, protože Vám lékař možná bude muset upravit dávkování.

### **Další léčivé přípravky a přípravek KYGEVVI**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště pak sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, pokud užíváte některé z následujících léků:

- léky schopné ničit buňky, například nádorové (rakovinné) buňky, a antivirové léky (např. cedazuridin, cisplatina, tipiracil, brivudin, stavudin, ribavirin, fludarabin).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Účinky přípravku KYGEVVI v těhotenství nejsou známy, proto tento přípravek neužívejte, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučí.

Pokud plánujete kojit, poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem. Není totiž známo, zda se lék vylučuje do mateřského mléka, nejsou však očekávány žádné účinky na dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek KYGEVVI užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčbu musí zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou mitochondriálních poruch.

### **Dávkování přípravku KYGEVVI**

- Dávka přípravku KYGEVVI se určuje podle Vaší tělesné hmotnosti. Lékař Vám sdělí počet sáčků a objem vody, které máte použít k přípravě denní dávky.
- Doporučená denní počáteční dávka je 130 mg doxycitinu a 130 mg doxribtiminu na jeden kg tělesné hmotnosti denně.
- Lékař může upravit dávku v závislosti na tom, jak ji snášíte.
- Lékař může změnit počet sáčků, aby dosáhl doporučené dávky, a to na základě změn Vaší tělesné hmotnosti.
- Tento přípravek užívejte vždy s jídlem.

### **Příprava přípravku KYGEVVI**

- K přípravě rekonstituovaného perorálního roztoku (roztoku pro podání ústy) použijte doporučený dávkovací systém (míchací láhev a odměrka).
- Přípravek KYGEVVI se smí připravovat pouze s vodou o pokojové teplotě (15 °C až 25 °C).
- Prášek přípravku KYGEVVI nemíchejte s jinými léky, tekutinami, prášky ani potravinami.
- Musíte si pečlivě přečíst a dodržovat příložený „**Návod k použití**“, který popisuje, jak přípravek KYGEVVI připravit a užívat.

### **Užívání přípravku KYGEVVI**

- Ústy (perorálně) 3krát denně v rovnoměrně rozdělených dávkách, s odstupem přibližně 6 hodin  $\pm$  2 hodiny.
- Přípravek KYGEVVI má být užíván s jídlem.

- Pokud jste vynechal(a) dávku nebo si nejste jistý(á), zda jste užil(a) všechnen lék, neužívejte další dávku. Vyčkejte do další naplánované dávky.
- V případě potřeby může být tento přípravek podán výživovou sondou s jídlem nebo po jídle (viz odstavec „Používání výživové sondy“).

#### **Používání výživové sondy**

- Perorální roztok KYGEVVI je kompatibilní s většinou běžně dostupných výživových sond (polyuretanové, polyvinylchloridové, silikonové) o velikosti 4 French a výše, s maximální délkou 125 cm.
- Přípravek KYGEVVI má být podán s jídlem nebo po jídle.
- Pokud užíváte nebo podáváte přípravek KYGEVVI výživovou sondou, postupujte podle pokynů výrobce. Pokud potřebujete další informace, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku KYGEVVI, než jste měl(a)**

Pokud máte podezření, že jste si omylem vzal(a) vyšší dávku přípravku KYGEVVI, než byla předepsána, kontaktujte co nejdříve svého lékaře a požádejte ho o radu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek KYGEVVI**

Pokud vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže však do další plánované dávky zbývají méně než 2 hodiny, vynechanou dávku přeskočte a další dávku užijte v obvyklém čase. Neužívejte dávku navíc ani nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal (a) užívat přípravek KYGEVVI**

Přerušeni nebo ukončení léčby tímto přípravkem může způsobit, že se příznaky Vašeho onemocnění vrátí. Před ukončením užívání přípravku KYGEVVI se poradte se svým lékařem. Lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a rizika. Také Vás může chtít pečlivě sledovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

- Průjem
- Zvracení
- Bolest břicha

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek KYGEVVI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce za „EXP“.  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### Rekonstituovaný roztok

Po rekonstituci se roztok má užít do 16 hodin.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek KYGEVVI obsahuje

- Léčivými látkami jsou doxycitin a doxribtamin. Jeden sáček obsahuje 2 g doxycitinu a 2 g doxribtaminu.
- Dalšími složkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b).

### Jak přípravek KYGEVVI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek KYGEVVI je bílý až téměř bílý prášek pro perorální roztok, dodávaný v sáčku. Jedna krabička obsahuje 30 sáčků.

### Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brusel  
Belgie

### Výrobce

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 1–2  
Schorndorf, Baden-Württemberg, 73614  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### Česká republika

UCB s.r.o.  
Tel.: + 420 221 773 411

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 03/2026.**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

## Návod k použití

### Obsah

- **Návod k použití**
  - Důležité informace
- **Než začnete**
  - Pomůcky pro přípravu a užívání nebo podávání přípravku KYGEVVI
- **Důležité informace**
  - Co potřebujete vědět před přípravou a užíváním nebo podáváním přípravku KYGEVVI
- **Příprava denní dávky přípravku KYGEVVI**
  - Příprava pomůcek
  - Odměření vody a přidání sáčku s práškem
  - Smíchání a kontrola přípravku
- **Způsoby dávkování**
  - Jak odměřit jednotlivou dávku
- **Jednotlivé dávky rovné nebo větší než 50 ml**
  - Odměření a užití nebo podání jednotlivé dávky
- **Jednotlivé dávky menší než 50 ml**
  - Odměření a užití nebo podání jednotlivé dávky
- **Mezi jednotlivými dávkami**
  - Čištění po první a druhé jednotlivé dávce
- **Čištění na konci dne**
  - Vylití a úklid po třetí jednotlivé dávce
- **Péče o dávkovací odměrku**
  - Výměna těsnění v případě ztráty nebo poškození
- **Kontaktní údaje**
  - Kontaktování lékaře nebo lékárníka

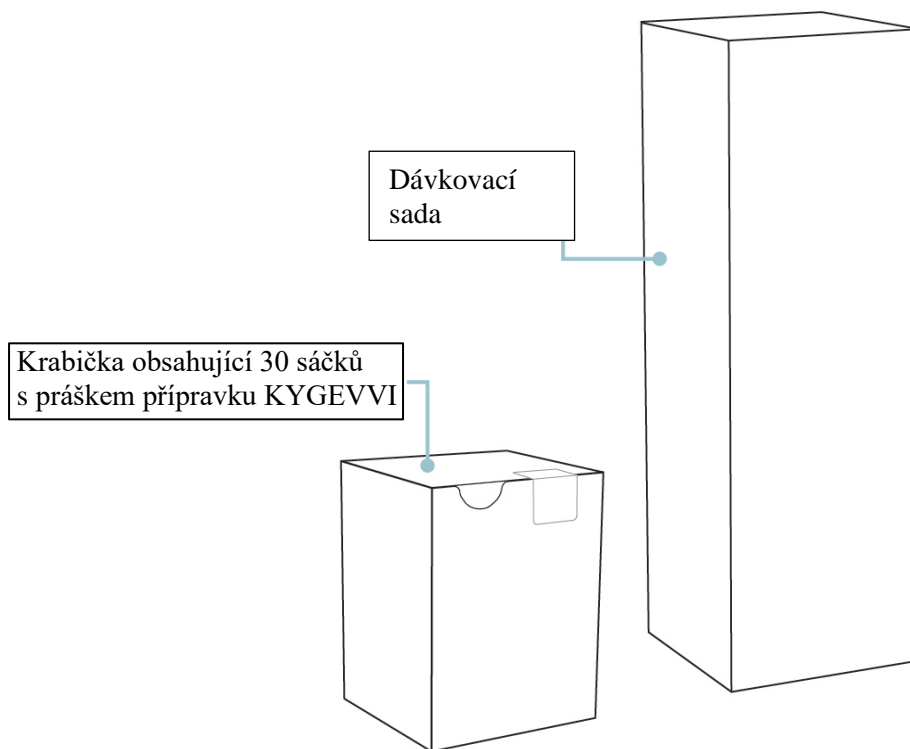
## Návod k použití

### Důležité informace

**Tento návod k použití obsahuje informace o tom, jak připravit a užít „nebo podat“ denní dávku přípravku KYGEVVI.**

Přečtěte si tento návod k použití před každým užitím nebo podáním přípravku KYGEVVI a pokaždé, když dostanete nové balení. Mohou se v něm objevit nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s lékařem ohledně Vašeho zdravotního stavu nebo léčby.

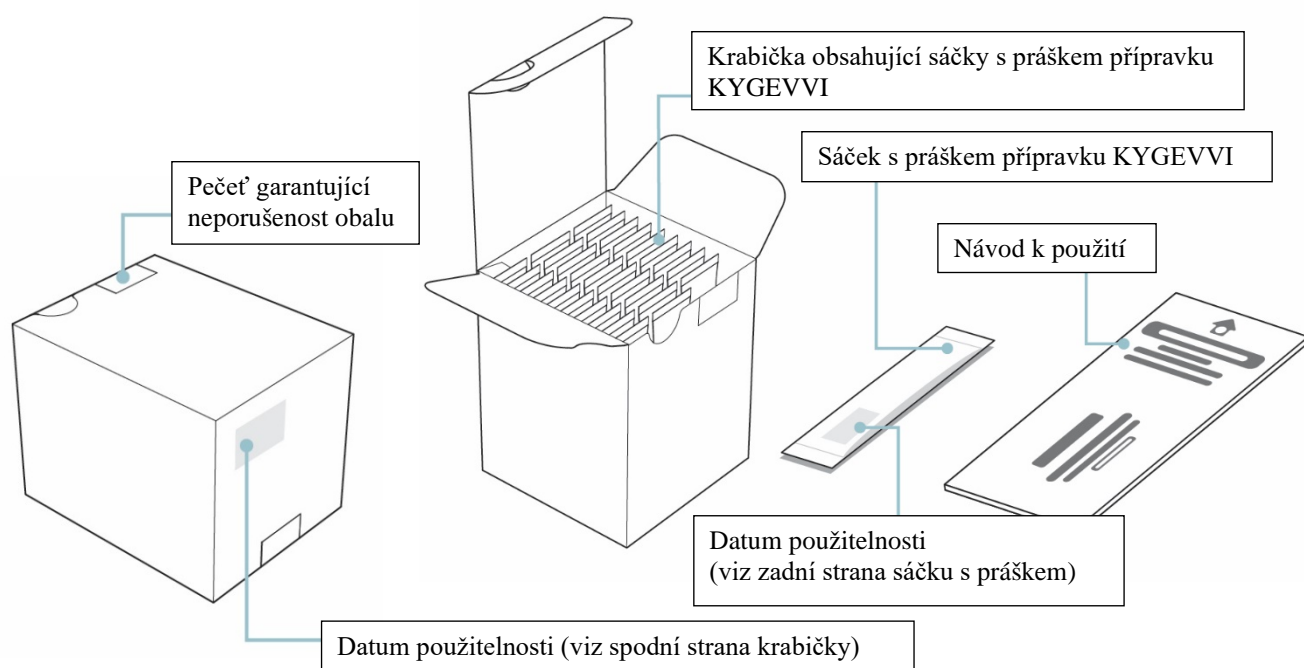
Když Vám bude přípravek KYGEVVI předepsán poprvé, obdržíte krabičku(y) obsahující 30 sáčků s práškem přípravku KYGEVVI a dávkovací sadu (viz **obrázek A**).



**Obrázek A**

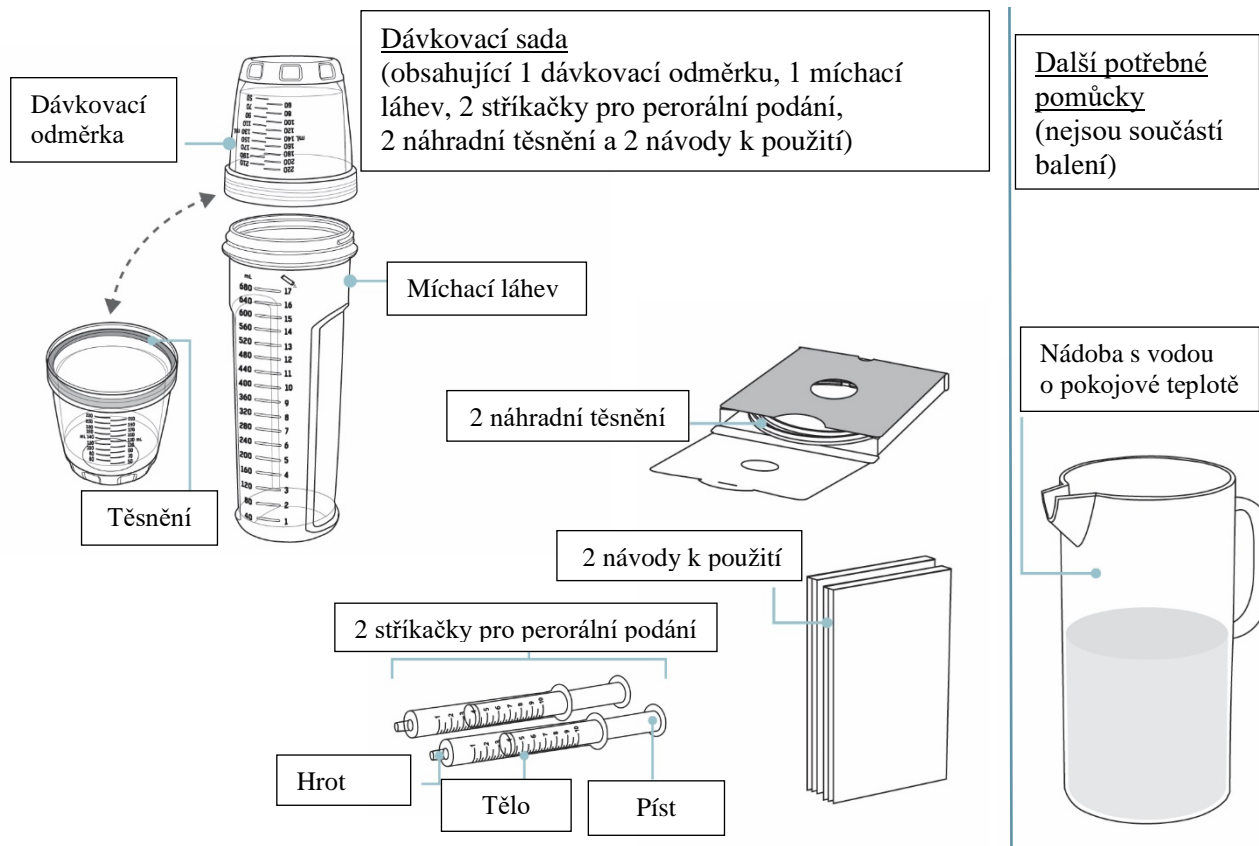
## Než začnete

### Pomůcky pro přípravu a užívání nebo podávání přípravku KYGEVVI Krabíčka obsahující 30 sáčků s práškem přípravku KYGEVVI



## Než začnete

### Pomůcky pro přípravu a užívání nebo podávání přípravku KYGEVVI

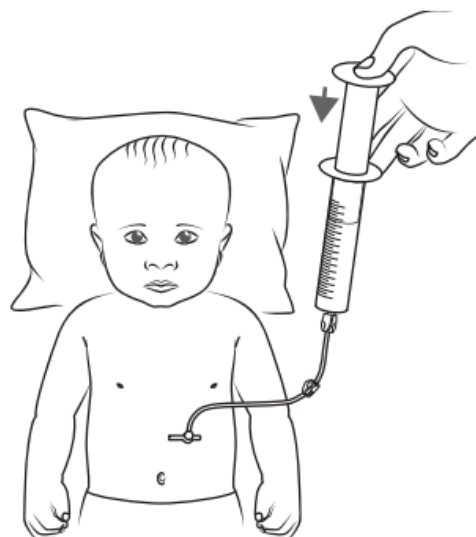


## Důležité informace

### Co potřebujete vědět před přípravou a užíváním nebo podáváním přípravku KYGEVVI

- Připravíte si **denní dávku** perorálního roztoku KYGEVVI, která se užívá ve **3 stejných dávkách** během dne (s odstupem přibližně **6 hodin**).
- Pokud je Vaše tělesná hmotnost nebo tělesná hmotnost pacienta, o kterého pečujete, vyšší než 85,0 kg, lékař Vám může říct, že máte připravovat 3 jednotlivé dávky zvlášť. V takovém případě je důležité promluvit si s lékařem o podrobném postupu přípravy.
- Přípravek KYGEVVI smí připravovat a podávat pouze dospělí.
- Používejte pouze dávkovací odměrku, míchací láhev a stříkačky pro perorální podání, které jsou součástí dávkovací sady.
- Každá dávkovací sada obsahuje dvě stříkačky pro perorální podání. Druhou stříkačku pro perorální podání si ponechte jako náhradní.
- Před prvním použitím míchací láhev a dávkovací odměrku opláchněte a osušte. **Nepoužívejte** dávkovací odměrku, míchací láhev ani stříkačku pro perorální podání, pokud se zdají být znečištěné nebo poškozené.
- Každou dávkovací sadu lze používat po dobu 6 měsíců. obraťte se na svého lékaře, když budete potřebovat novou.
- Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka ohledně náhrady, pokud je Vaše míchací láhev, dávkovací odměrka nebo stříkačka pro perorální podání poškozená, pokud na ní chybí rysky nebo pokud již nejsou čitelné.
- **Nepoužívejte** sáčky s práškem, pokud je pečeť garantující neporušenost obalu na krabici porušena.
- Prášek KYGEVVI míchejte pouze s vodou o pokojové teplotě. **Nemíchejte** prášek přípravku KYGEVVI se studenou nebo horkou vodou, sušeným mlékem ani jinými tekutinami nebo potravinami. Po užití 3 jednotlivých dávek Vám může perorální roztok KYGEVVI zbyť. Jakýkoli zbývající perorální roztok KYGEVVI na konci každého dne zlikvidujte.
- Pokud se prášek před použitím vysype ze sáčku, sáček **nepoužívejte**. Zlikvidujte ho a použijte nový sáček s práškem přípravku KYGEVVI.

Perorální roztok KYGEVVI je kompatibilní s většinou výživových sond. Při přípravě denní dávky přípravku KYGEVVI postupujte podle kroků v tomto návodu k použití, a poté se řiďte pokyny pro výživovou sondu, abyste mohl(a) přípravek KYGEVVI podat pomocí výživové sondy.



## Příprava denní dávky přípravku KYGEVVI

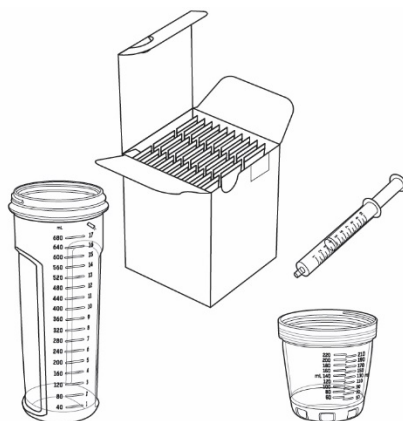
### Příprava pomůcek

#### Krok 1

- a) Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
- b) Položte míchací láhev, dávkovací odměrku a stříkačku pro perorální podání (pokud ji potřebujete k odměření jednotlivé dávky) na čistý, dobře osvětlený rovný pracovní povrch. Pokud je dávkovací odměrka připevněna k míchací ládvi, odšroubujte ji a položte (viz **obrázek B**).
- c) Při prvním otevření krabičky s přípravkem KYGEVVI porušte pečeť garantující neporušenost obalu.
- d) Z krabičky vyjměte předepsaný počet sáčků s práškem přípravku KYGEVVI, který potřebujete pro svou denní dávku. Vaše denní dávka přípravku KYGEVVI bude rozdělena do 3 jednotlivých dávek.
- e) **Neotevírejte** sáčky s práškem přípravku KYGEVVI až do kroku 2.

**Poznámka:** Míchací láhev má na přední straně rysky odstupňované po 40 ml, každá ryska odpovídá jednomu sáčku přípravku.

Dávkovací odměrka má na přední a zadní straně rysky odstupňované po 10 ml, posunuté tak, aby umožňovaly měření po 5 ml.



**Obrázek B**

## Příprava denní dávky přípravku KYGEVVI

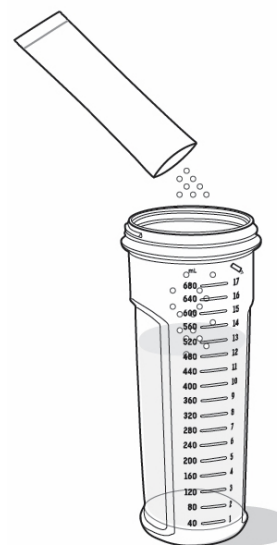
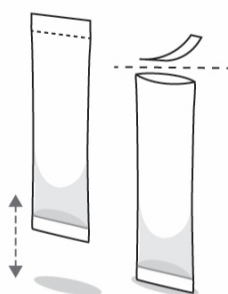
### Odměření vody a přidání sáčků s práškem

#### Krok 2

- Na rovném povrchu nalijte předepsané množství vody o pokojové teplotě do míchací láhve (viz **obrázek C**).
  - Nelijte** vodu do dávkovací odměrky.
  - Důležité upozornění:** Před tímto krokem **nepřidávejte** sáčky s práškem do míchací láhve.
- Zkontrolujte, zda je míchací láhev naplněna vodou až po rysku, která odpovídá množství předepsanému lékařem. Ryska má také odpovídat počtu sáčků, které potřebujete pro svou denní dávku (viz **obrázek C**).
- Zkontrolujte, zda jste odpočítal(a) správný počet sáčků s práškem přípravku KYGEVVI pro svou denní dávku, jak je uvedeno na Vašem receptu.
- Klepněte sáčkem s práškem o tvrdý povrch, aby se prášek usadil na dně sáčku, mimo oblast s tečkovanou čarou (viz **obrázek D**).
- Sáček opatrně přehněte a roztrhněte nebo odstříhnete podél tečkované čáry (viz **obrázek E**). Pokud se prášek vysype, **nepoužívejte** jej. Sáček s práškem zlikvidujte a použijte nový sáček.
- Vyprázdněte celý obsah sáčku s práškem do míchací láhve s vodou. Dávejte pozor, abyste sáček s práškem neupustil(a) do míchací láhve (viz **obrázek F**).
- Do míchací láhve nasypete vždy pouze 1 sáček s práškem. Opakujte **kroky 2d až 2f** pro každý sáček s práškem, dokud nenasyptete předepsaný počet sáčků s práškem pro Vaši denní dávku.



Zkontrolujte množství vody v míchací láhvi



Obrázek C

Obrázek D Obrázek E

Obrázek F

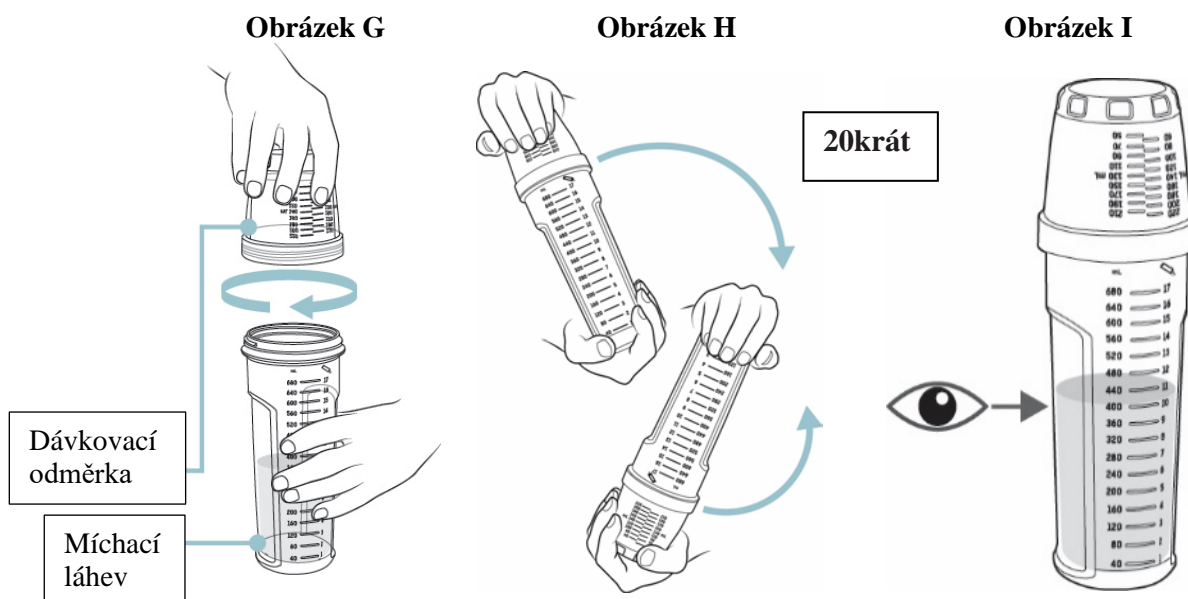
## Příprava denní dávky přípravku KYGEVVI

### Smíchání a kontrola přípravku

#### Krok 3

- Pevně našroubujte dávkovací odměrku na míchací láhev (viz **obrázek G**).
- Položte jednu ruku na dno míchací láhve a druhou ruku na dno dávkovací odměrky. Pomalu převracejte láhev dnem vzhůru a zpět. **Opakujte alespoň 20krát** (viz **obrázek H**).
- Zkontrolujte roztok. Pokud vidíte nějaké hrudky, pokračujte v převracení, dokud nezmizí (viz **obrázek I**).
- Roztok bude zakalený a bude mít na dně nebo na hladině zbytky prášku, to je normální.

Nyní jste připravil(a) svou denní dávku perorálního roztoku KYGEVVI pro **3 jednotlivé dávky**, nebo svou jednotlivou dávku, pokud Vám lékař řekl, abyste si připravoval(a) své jednotlivé dávky zvlášť. Užijte perorální roztok KYGEVVI se svačinou nebo jídlem.



## Způsoby dávkování

### Jak odměřit jednotlivou dávku

V závislosti na Vaší jednotlivé dávce se rozlišují 2 různé způsoby užití nebo podání perorálního roztoku KYGEVVI. Vhodné kroky určete na základě této tabulky:

Dávky rovné nebo větší než 50 ml	Dávky menší než 50 ml (dávkovací odměrka se používá pouze pro přípravu dávky)
<p data-bbox="300 495 488 521"><b>Příklad 100 ml</b></p>  <p data-bbox="240 768 547 795">Postupujte podle <b>kroku 4</b></p>	<p data-bbox="762 495 935 521"><b>Příklad 14 ml</b></p>  <p data-bbox="699 768 1002 795">Postupujte podle <b>kroku 5</b></p>

## Jednotlivé dávky rovné nebo větší než 50 ml

### Odměření a užití nebo podání jednotlivé dávky

K odměření a užití nebo podání Vaší jednotlivé dávky budete potřebovat dávkovací odměrku.

#### Krok 4 – Jednotlivé dávky rovné nebo větší než 50 ml

- a) Zkontrolujte, že je dávkovací odměrka pevně našroubována na míchací láhev, a promíchejte již připravený perorální roztok pomalým převrácením míchací láhve dnem vzhůru a zpět alespoň 3krát.
- b) Odšroubujte dávkovací odměrku z míchací láhve a položte ji na rovný povrch.
- c) Přelévejte perorální roztok KYGEVVI z míchací láhve do dávkovací odměrky, dokud v dávkovací odměrce nedosáhne po rysku odpovídající Vaší předepsané jednotlivé dávce (viz **obrázek J**). **Poznámka:** Vaše dávka se může lišit od dávky na obrázku J.
- d) Vypijte nebo podejte všechen perorální roztok z dávkovací odměrky (viz **obrázek K**).
- e) Až nastane čas na **druhou nebo třetí jednotlivou dávku**, opakujte **kroky 4a až 4d** pro každou jednotlivou dávku.
- f) Po **první nebo druhé jednotlivé dávce** přejděte na **krok 6**, kde naleznete pokyny k čištění pomůcek a uchovávání perorálního roztoku KYGEVVI. Po **třetí jednotlivé dávce přejděte na krok 7**, kde naleznete pokyny k čištění pomůcek a likvidaci perorálního roztoku KYGEVVI.



Obrázek J



Obrázek K

## Jednotlivé dávky menší než 50 ml

### Odměření a užití nebo podání jednotlivé dávky

#### Krok 5 – Jednotlivé dávky menší než 50 ml

K odměření a užití nebo podání Vaší jednotlivé dávky budete potřebovat dávkovací odměrku a stříkačku pro perorální podání.

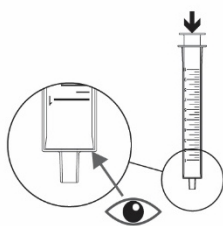
- Promíchejte již připravený perorální roztok pomalým převrácením míchací láhve dnem vzhůru a zpět alespoň 3krát.
- Odšroubujte dávkovací odměrku z míchací láhve a položte ji na rovný povrch.
- Nalijte do dávkovací odměrky o něco více perorálního roztoku, než je potřeba pro Vaši předepsanou jednotlivou dávku (viz **obrázek L**).
- Zatlačte píst stříkačky pro perorální podání úplně dolů, abyste se ujistil(a), že při odměřování dávky není ve stříkačce pro perorální podání žádný vzduch (viz **obrázek M**).

**Pokud podáváte perorální roztok malým dětem, posad'te je a přidržujte je na místě, abyste zabránil(a) riziku vdechnutí perorálního roztoku nebo riziku dušení.**

- Ponořte hrot stříkačky pro perorální podání do dávkovací odměrky s perorálním roztokem. Naplňte stříkačku pro perorální podání tahem za píst vzhůru, až po rysku na stříkačce pro perorální podání, která odpovídá Vaší předepsané jednotlivé dávce (viz **obrázek N**). V závislosti na Vaší jednotlivé dávce možná budete muset zopakovat **krok 5e**.



Obrázek L

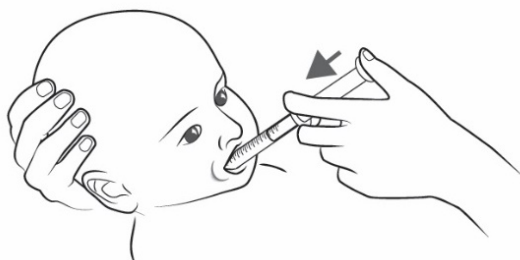


Obrázek M



Obrázek N

- f) Vložte hrot stříkačky pro perorální podání do úst a namířte jej směrem k vnitřní straně jedné z tváří (viz **obrázek O**).
- g) Pomalu stlačujte píst úplně dolů, dokud nebude stříkačka pro perorální podání prázdná (viz **obrázek O**).



**Obrázek O**

- h) Pokud je Vaše předepsaná dávka vyšší než 10 ml, opakujte **kroky 5d až 5g**, dokud neužijete nebo nepodáte celou jednotlivou dávku.
- i) Nalijte veškerý zbývající perorální roztok z dávkovací odměrky zpět do míchací láhve.
- j) Až nastane čas na **druhou nebo třetí jednotlivou dávku**, opakujte **kroky 5a až 5i** pro každou jednotlivou dávku.
- k) Po **první nebo druhé jednotlivé dávce** přejděte na **krok 6**, kde naleznete pokyny k čištění pomůcek a uchování přípravku KYGEVVI. Po **třetí jednotlivé dávce přejděte na krok 7** kde naleznete pokyny k čištění pomůcek a likvidaci přípravku KYGEVVI.

## Mezi jednotlivými dávkami

### Čištění po první a druhé jednotlivé dávce

#### Krok 6

##### Po přípravě první nebo druhé jednotlivé dávky:

- Po každém použití opláchněte dávkovací odměrku studenou vodou (viz **obrázek P**).
- Osušte dávkovací odměrku čistou, suchou utěrkou.
- Jakmile je dávkovací odměrka suchá, pevně ji našroubujte na míchací láhev (viz **obrázek Q**) a uchovávejte ji při pokojové teplotě nebo v chladničce, dokud nenastane čas pro další jednotlivou dávku.
  - Pokud jste použil(a) stříkačku pro perorální podání, umyjte ji studenou vodou:
    - Opláchněte stříkačku pro perorální podání studenou vodou tak, že do ní natáhnete vodu a tu opět vytlačíte ven (viz **obrázek R**). Poté vyjměte píst z těla stříkačky a opláchněte píst a tělo stříkačky (viz **obrázek R**) pod tekoucí vodou z kohoutku, dokud nejsou čisté.
    - Nechte tělo a píst stříkačky pro perorální podání uschnout na vzduchu. Jakmile tělo a píst stříkačky pro perorální podání uschnou, vraťte píst zpět do těla stříkačky pro perorální podání.
  - Dávkovací odměrku ani stříkačku pro perorální podání **nemyjte** v myčce nádobí.



Obrázek P



Obrázek Q



Obrázek R

## Čištění na konci dne

### Vylití a čištění po třetí jednotlivé dávce

#### Krok 7

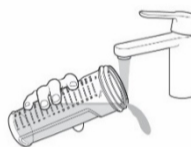
Po užití nebo podání třetí jednotlivé dávky vylijte veškerý zbývající perorální roztok KYGEVVI do dřezu.

Neuchovávejte perorální roztok KYGEVVI na další den.

- Vyjměte těsnění z dávkovací odměrky, abyste jej mohl(a) důkladně vyčistit (viz **obrázek S**).
- Umyjte míchací láhev, dávkovací odměrku a těsnění ručně mýdlem a teplou vodou. K odstranění veškerých zbytků v míchací láhvi nebo dávkovací odměrce použijte kartáček (viz **obrázek T**).
- Osušte míchací láhev, dávkovací odměrku a těsnění čistou utěrkou. Vložte suché těsnění zpět do dávkovací odměrky tak, aby **tenká strana těsnění** směřovala do drážky.
- Pokud jste použil(a) stříkačku pro perorální podání, umyjte ji studenou vodou:
  - Opláchněte stříkačku pro perorální podání studenou vodou tak, že do ní natáhnete vodu a tu opět vytlačíte ven (viz **obrázek U**). Poté vyjměte píst z těla stříkačky a opláchněte píst a tělo stříkačky pod tekoucí vodou z kohoutku, dokud nejsou čisté (viz **obrázek U**).
  - Nechte tělo a píst stříkačky pro perorální podání uschnout na vzduchu. Jakmile tělo a píst stříkačky pro perorální podání uschnou, vraťte píst zpět do těla stříkačky pro perorální podání.
- Míchací láhev, dávkovací odměrku, těsnění ani stříkačku pro perorální podání **nemyjte** v myčce nádobí.
- Všechny pomůcky uchovávejte na čistém a suchém místě mimo dosah dětí, kde je budete mít připravené k použití na následující den.



Obrázek S



Obrázek T



Obrázek U



## Péče o dávkovací odměrku

### Výměna těsnění v případě ztráty nebo poškození

#### Výměna těsnění dávkovací odměrky

Pokud ztratíte těsnění dávkovací odměrky nebo si všimnete netěsnosti, když jsou míchací láhev a dávkovací odměrka pevně uzavřeny, vyměňte těsnění za jednoho ze dvou náhradních těsnění, která jsou součástí dávkovací sady. Při výměně těsnění postupujte následovně:

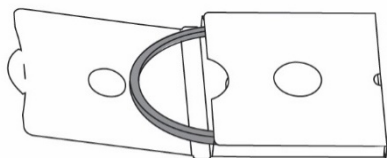
- Vyjměte těsnění z dávkovací odměrky (viz **obrázek V**). Tento krok přeskočte, pokud jste těsnění ztratili.
- Umyjte drážku dávkovací odměrky teplou vodou (viz **obrázek W**).
- Vytáhněte nové těsnění z krabičky s náhradními těsněními (viz **obrázek X**).
- Vložte těsnění do drážky dávkovací odměrky tak, aby **tenká strana těsnění** směřovala do drážky (viz **obrázek Y**).



**Obrázek V**



**Obrázek W**



**Obrázek X**



**Obrázek Y**

Pokud máte jakékoli dotazy ohledně tohoto návodu k použití, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### **PŘÍLOHA IV**

**ZÁVĚRY O UDĚLENÍ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH  
OKOLNOSTÍ PŘEDLOŽENÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

### **Závěry předložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky:**

- **Registrace přípravku za výjimečných okolností**

Výbor CHMP posoudil žádost a je toho názoru, že poměr přínosů a rizik je příznivý, a proto doporučuje, aby přípravku byla udělena registrace za výjimečných okolností, jak je podrobněji popsáno v Evropské veřejné zprávě o hodnocení.