

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

KYGEVVI 2 g/2 g κόνις για πόσιμο διάλυμα δοξεκιτίνη/δοξοριβοτιμίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το KYGEVVI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το KYGEVVI
3. Πώς να πάρετε το KYGEVVI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το KYGEVVI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το KYGEVVI και ποια είναι η χρήση του

Το KYGEVVI περιέχει τις δραστικές ουσίες δοξεκιτίνη και δοξοριβοτιμίνη. Το KYGEVVI είναι γνωστό ως θεραπεία νουκλεοσιδίων.

Το KYGEVVI χρησιμοποιείται σε παιδιά και ενήλικες με ηλικία έναρξης των συμπτωμάτων τα 12 έτη ή νωρίτερα για τη θεραπεία της ανεπάρκειας της κινάσης θυμιδίνης 2 (TK2d), μιας σπάνιας μορφής κληρονομικού συνδρόμου εξάντλησης και διαγραφής μιτοχονδριακού DNA.

Τα μιτοχόνδρια είναι μέρη του κυττάρου που παράγουν την ενέργεια του κυττάρου και φέρουν το δικό τους γενετικό υλικό, το οποίο ονομάζεται μιτοχονδριακό DNA. Η TK2d προκαλείται από μεταλλάξεις (αλλαγές) σε ένα γονίδιο που ονομάζεται TK2, το οποίο παρέχει οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης γνωστής ως κινάση της θυμιδίνης 2. Αυτή η πρωτεΐνη βοηθάει στη σωστή λειτουργία των μιτοχονδρίων. Οι μεταλλάξεις στο γονίδιο TK2 έχουν ως αποτέλεσμα την παραγωγή μιας ελαττωματικής πρωτεΐνης. Ως αποτέλεσμα, τα μιτοχόνδρια δεν μπορούν να δημιουργήσουν επαρκή αντίγραφα του δικού τους DNA, οδηγώντας σε σταδιακή απώλεια ενέργειας στους ασθενείς με TK2d. Η TK2d προσβάλλει κυρίως τους μύες προκαλώντας αδυναμία, ειδικότερα στους μύες που χρησιμοποιούνται για την κίνηση, την αναπνοή και την κατάποση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το KYGEVVI

Μην πάρετε το KYGEVVI

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το KYGEVVI εάν:

- Έχετε ή είχατε ηπατικά προβλήματα, διότι μπορεί να παρουσιαστούν αυξημένες τιμές στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με KYGEVVI. Ο γιατρός σας θα ελέγξει το ήπαρ σας τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το KYGEVVI.
- Έχετε διάρροια, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας.

Άλλα φάρμακα και KYGEVVI

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα ικανά να σκοτώνουν κύτταρα, όπως τα καρκινικά κύτταρα και αντιυικά φάρμακα (π.χ. σενταζουριδίνη, σισπλατίνη, τιπρακίλη, μπριβουδίνη, σταβουδίνη, ριμπαβαρίνη, φλονταραμπίνη)

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις του KYGEVVI στην κύηση δεν είναι γνωστές, γι' αυτό μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, εκτός εάν το συστήσει ειδικά ο γιατρός σας.

Εάν σκοπεύετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο περνάει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα, αν και δεν αναμένονται επιπτώσεις στο βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία ή σχεδόν καμία επίδραση στην οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το KYGEVVI

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να εμποτεύεται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση των μιτοχονδριακών διαταραχών.

Δοσολογία του KYGEVVI

- Η δόση του KYGEVVI βασίζεται στο βάρος σας. Ο γιατρός σας θα σας πει τον αριθμό των φακελίσκων και τον όγκο του νερού που πρέπει να χρησιμοποιήσετε για την παρασκευή της ημερήσιας δόσης σας.
- Η ημερήσια συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 130 mg δοξεκτινής και 130 mg δοξοριβοτιμίνης για κάθε kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας ανάλογα με το πόσο καλά την ανέχεστε.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τον αριθμό των φακελίσκων για την επίτευξη της συνιστώμενης δόσης, με βάση τις αλλαγές στο βάρος σας.
- Να παίρνετε πάντα αυτό το φάρμακο μαζί με φαγητό.

Παρασκευή του KYGEVVI

- Χρησιμοποιείτε το συνιστώμενο δοσιμετρικό σύστημα (φιάλη ανάμιξης και κύπελλο) για την παρασκευή του ανασυσταθέντος πόσιμου διαλύματος.
- Το KYGEVVI πρέπει να παρασκευάζεται μόνο με νερό σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 15°C και 25°C).

- Μην αναμειγνύετε τη σκόνη KYGEVVI με άλλα φάρμακα, υγρά, σκόνες ή τροφές.
- Πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά και να ακολουθήσετε τις συνημμένες «Οδηγίες χρήσης (IFU)» σχετικά με τον τρόπο παρασκευής και λήψης του KYGEVVI.

Λήψη του KYGEVVI

- Από στόματος 3 φορές την ημέρα σε ίσες δόσεις σε διάστημα περίπου 6 ωρών ± 2 ωρών μεταξύ τους.
- Θα πρέπει να παίρνετε το KYGEVVI μαζί με φαγητό.
- Εάν παραλείψετε κάποια δόση ή εάν δεν είστε σίγουροι ότι πήρατε όλο το φάρμακο, μην πάρετε άλλη δόση. Περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση.
- Εάν είναι απαραίτητο, αυτό το φάρμακο μπορεί να δοθεί μέσω ενός σωλήνα σίτισης με ή μετά από σίτιση (βλ. παράγραφο «Χρήση σωλήνα σίτισης»).

Χρήση σωλήνα σίτισης

- Το πόσιμο διάλυμα KYGEVVI είναι συμβατό με τους περισσότερους κοινώς διαθέσιμους σωλήνες σίτισης (πολυουρεθάνης, πολυβινυλοχλωριδίου, σιλικόνης) από 4 French και άνω με μέγιστο μήκος 125 cm.
- Φροντίστε το KYGEVVI να δίνεται μαζί με σίτιση ή μετά τη σίτιση.
- Εάν παίρνετε ή χορηγείτε το KYGEVVI μέσω σωλήνα σίτισης, φροντίστε να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Για περισσότερες πληροφορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση KYGEVVI από την κανονική

Εάν υποψιάζεστε ότι πήρατε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση KYGEVVI από τη συνταγογραφούμενη, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το KYGEVVI

Εάν παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν μεσολαβούν έως 2 ώρες μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση, παραλείψτε τη δόση που χάσατε. Θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα. Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται διπλή ή επιπλέον δόση για να αναπληρωθεί μια δόση που παραλείφθηκε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το KYGEVVI

Η προσωρινή ή μόνιμη διακοπή της θεραπείας με αυτό το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε το KYGEVVI. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να σας παρακολουθεί στενά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Διάρροια
- Εμετός (ναυτία)
- Πόνος στην κοιλιά

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το KYGEVVI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον φακελίσκο και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Ανασυσταθέν διάλυμα

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 16 ωρών.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μπορεί να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το KYGEVVI

- Οι δραστικές ουσίες είναι η δοξεκιδίνη και η δοξοριβοτιμίνη. Ένας φακελίσκος περιέχει 2 g δοξεκιδίνης και 2 g δοξοριβοτιμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κολλοειδές άνυδρο οξείδιο πυριτίου (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b).

Εμφάνιση του KYGEVVI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το KYGEVVI είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη για πόσιμο διάλυμα, που διατίθεται σε φακελίσκο. Κάθε κουτί περιέχει 30 φακελίσκους.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

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

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

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

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: + 372 730 5415

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: + 370 5 246 16 40

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Latvija
Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάρτιο 2026.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οδηγίες χρήσης

Πίνακας περιεχομένων

- **Οδηγίες χρήσης**
 - Σημαντικές πληροφορίες
- **Πριν ξεκινήσετε**
 - Αναλώσιμα για την παρασκευή και τη λήψη ή τη χορήγηση του KYGEVVI
- **Σημαντικές πληροφορίες**
 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από την παρασκευή και τη λήψη ή τη χορήγηση του KYGEVVI
- **Παρασκευή του αποθέματος μίας ημέρας KYGEVVI**
 - Ετοιμάστε τα αναλώσιμα
 - Μετρήστε το νερό και προσθέστε φακελίσκους κόνεως
 - Αναμειξτε και ελέγξτε το φάρμακο
- **Μέθοδοι δοσιμετρίας**
 - Πώς να μετρήσετε τη μεμονωμένη δόση σας
- **Μεμονωμένες δόσεις ίσες ή μεγαλύτερες των 50 ml**
 - Μετρήστε και πάρτε ή χορηγήστε τη μεμονωμένη δόση
- **Μεμονωμένες δόσεις μικρότερες των 50 ml**
 - Μετρήστε και πάρτε ή χορηγήστε τη μεμονωμένη δόση
- **Μεταξύ μεμονωμένων δόσεων**
 - Καθαρισμός μετά την πρώτη και τη δεύτερη μεμονωμένη δόση
- **Καθαρισμός στο τέλος της ημέρας**
 - Αδειάστε και καθαρίστε μετά την τρίτη μεμονωμένη δόση
- **Συντήρηση δοσιμετρικού κυπέλλου**
 - Αντικατάσταση του στεγανοποιητικού σε περίπτωση που δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή έχει υποστεί ζημιά
- **Στοιχεία επικοινωνίας**
 - Επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή τον φαρμακοποιό σας

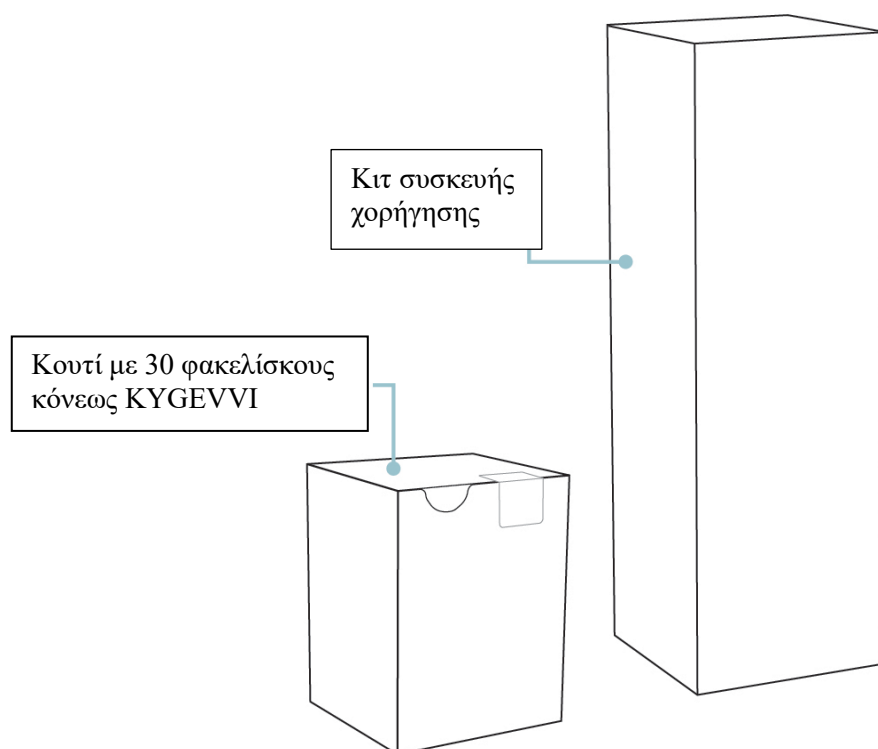
Οδηγίες χρήσης

Σημαντικές πληροφορίες

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παρασκευής και λήψης «ή χορήγησης» του αποθέματος μίας ημέρας KYGEVVI.

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν πάρετε ή χορηγήσετε το KYGEVVI και κάθε φορά που κάνετε αναπλήρωση. Ενδέχεται να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες δεν υποκαθιστούν τη συζήτηση με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία σας.

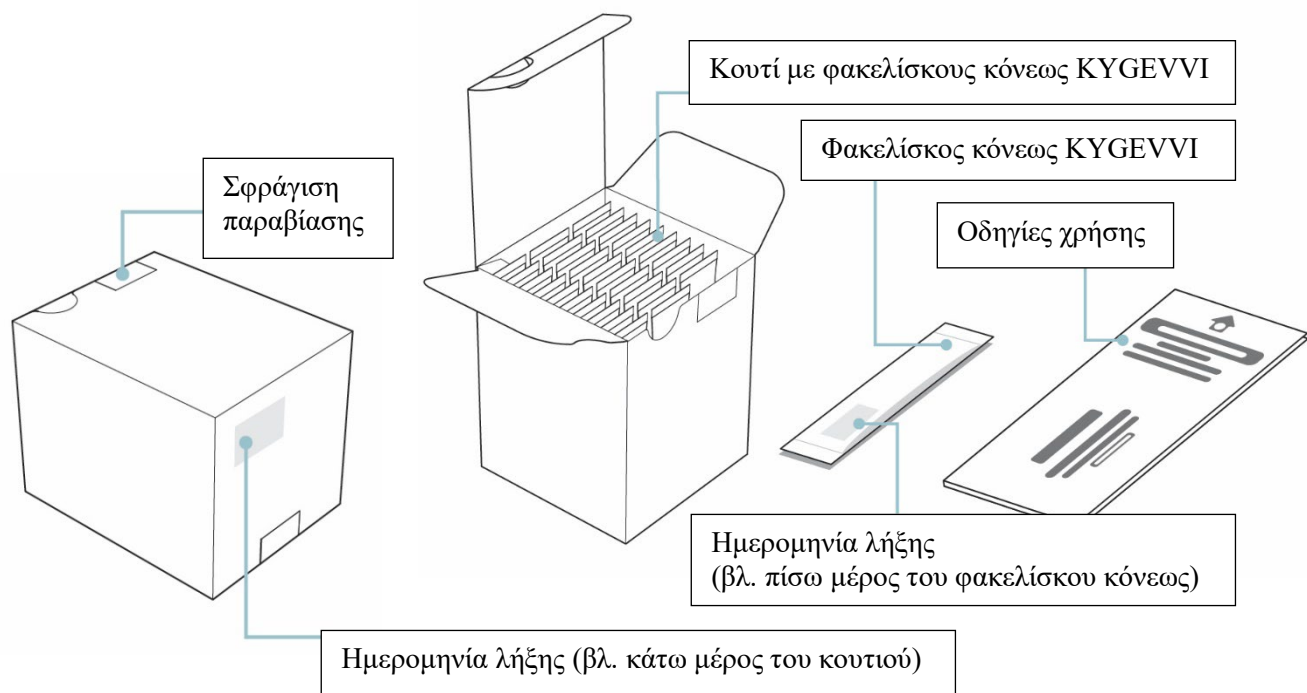
Την πρώτη φορά που θα σας συνταγογραφηθεί το KYGEVVI, θα σας δοθεί το(τα) κουτί(α) με 30 φακελίσκους κόνεως KYGEVVI και το κιτ χορήγησης (βλ. **Εικόνα Α**).



Εικόνα Α

Πριν ξεκινήσετε

Αναλώσιμα για την παρασκευή και τη λήψη ή τη χορήγηση του KYGEVVI
Κουτί με 30 φακελίσκους κόνεως KYGEVVI

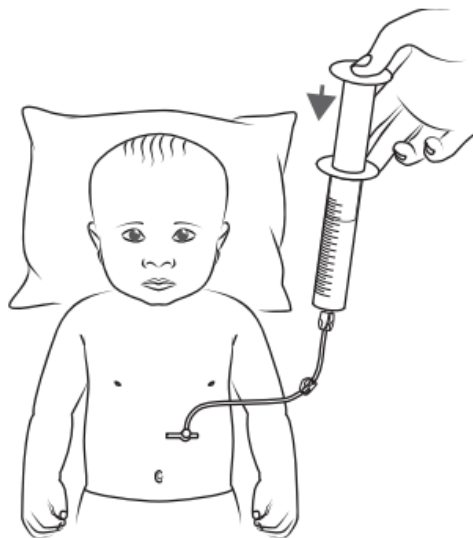


Σημαντικές πληροφορίες

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από την παρασκευή και τη λήψη ή τη χορήγηση του KYGEVVI

- Πρέπει να παρασκευάζετε **απόθεμα μίας ημέρας** πόσιμου διαλύματος KYGEVVI που θα λαμβάνεται σε **3 ίσες δόσεις** κατά τη διάρκεια της ημέρας (με διάστημα περίπου **6 ωρών** μεταξύ τους).
- Εάν εσείς ή ο ασθενής που φροντίζετε έχει βάρος μεγαλύτερο από 85,0 kg, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να παρασκευάζετε τις 3 ημερήσιες δόσεις ξεχωριστά. Σε αυτή την περίπτωση, είναι σημαντικό να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τα λεπτομερή βήματα παρασκευής.
- Το KYGEVVI πρέπει να παρασκευάζεται και να χορηγείται αποκλειστικά από ενήλικες.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το δοσιμετρικό κύπελλο, τη φιάλη ανάμιξης και τις σύριγγες για χορήγηση από στόματος που παρέχονται με το κιτ χορήγησης.
- Κάθε κιτ χορήγησης περιλαμβάνει δύο σύριγγες για χορήγηση από στόματος. Φυλάξτε τη δεύτερη σύριγγα για χορήγηση από στόματος ως εφεδρική.
- Ξεπλύνετε και στεγνώστε τη φιάλη ανάμιξης και το δοσιμετρικό κύπελλο πριν από την πρώτη χρήση. **Μη** χρησιμοποιείτε το δοσιμετρικό κύπελλο, τη φιάλη ανάμιξης ή τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος εάν φαίνονται βρώμικα ή φθαρμένα.
- Κάθε κιτ χορήγησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 6 μήνες. Όταν χρειαστεί αντικατάσταση, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή τον φαρμακοποιό σας για αντικατάσταση εάν η φιάλη ανάμιξης, το δοσιμετρικό κύπελλο ή η σύριγγα για χορήγηση από στόματος έχουν υποστεί ζημιά ή εάν οι σημάτσες λείπουν ή δεν είναι πλέον ευανάγνωστες.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τους φακελίσκους κόνεως εάν η σφράγιση παραβίασης στο κουτί έχει σπάσει.
- Αναμιγνύετε τη σκόνη KYGEVVI μόνο με νερό σε θερμοκρασία δωματίου. **Μην** αναμιγνύετε τη σκόνη KYGEVVI με κρύο ή ζεστό νερό, σκόνης γάλακτος ή οποιαδήποτε άλλα υγρά ή τροφές. Μπορεί να σας περισσέψει πόσιμο διάλυμα KYGEVVI μετά τη λήψη των 3 μεμονωμένων δόσεών σας. Να απορρίπτετε το πόσιμο διάλυμα KYGEVVI που ενδεχομένως περισσεύει στο τέλος κάθε ημέρας.
- Εάν χυθεί σκόνη από έναν φακελίσκο πριν από τη χρήση, **μη** χρησιμοποιήσετε τον φακελίσκο. Πετάξτε το και χρησιμοποιήστε νέο φακελίσκο κόνεως KYGEVVI.

Το πόσιμο διάλυμα KYGEVVI είναι συμβατό με τους περισσότερους σωλήνες σίτισης. Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο οδηγιών για να προετοιμάσετε το απόθεμα μίας ημέρας KYGEVVI και στη συνέχεια ακολουθήστε τις οδηγίες για τον σωλήνα σίτισης για να χορηγήσετε το KYGEVVI χρησιμοποιώντας σωλήνα σίτισης.



Παρασκευή του αποθέματος KYGEVVI για μία ημέρα

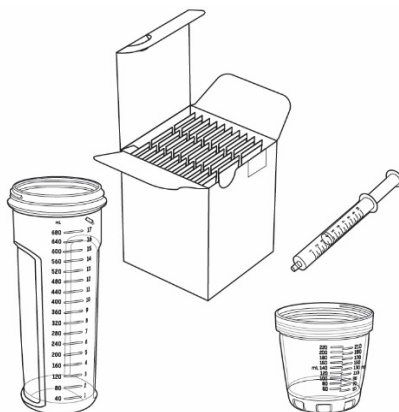
Ετοιμάστε τα αναλώσιμα

Βήμα 1

- α) Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- β) Τοποθετήστε τη φιάλη ανάμιξης, το δοσιμετρικό κύπελλο και τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος (εάν χρειάζεστε τέτοια για να μετρήσετε τη μεμονωμένη δόση) σε μια καθαρή, καλά φωτιζόμενη επίπεδη επιφάνεια εργασίας. Εάν το δοσιμετρικό κύπελλο είναι προσαρτημένο στη φιάλη ανάμιξης, ξεβιδώστε το από τη φιάλη ανάμιξης και αφήστε το κάτω (βλ. **Εικόνα Β**).
- γ) Όταν ανοίγετε το κουτί του KYGEVVI για πρώτη φορά, σπάστε τη σφράγιση παραβίασης.
- δ) Αφαιρέστε από το κουτί τον συνταγογραφηθέντα αριθμό φακελίσκων κόνεως KYGEVVI που απαιτούνται για το απόθεμα μίας ημέρας KYGEVVI. Το απόθεμα μίας ημέρας KYGEVVI θα διαιρεθεί σε 3 μεμονωμένες δόσεις.
- ε) **Μην** ανοίξετε τους φακελίσκους κόνεως KYGEVVI έως το Βήμα 2.

Σημείωση: Η φιάλη ανάμιξης έχει σημάνσεις στο μπροστινό μέρος της, σε διαβαθμίσεις των 40 ml. Κάθε διαβάθμιση ισούται με έναν φακελίσκο φαρμάκου.

Το δοσιμετρικό κύπελλο έχει σημάνσεις στο μπροστινό και το πίσω μέρος του, σε διαβαθμίσεις των 10 ml, σε απόκλιση ώστε να παρέχουν μετρήσεις σε διαβαθμίσεις των 5 ml.



Εικόνα Β

Παρασκευή του αποθέματος μίας ημέρας KYGEVVI

Μετρήστε το νερό και προσθέστε φακελίσκους κόνεως

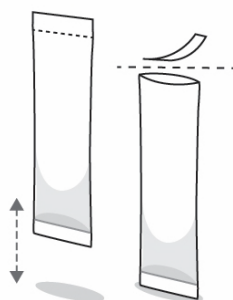
Βήμα 2

- α) Σε μια επίπεδη επιφάνεια, ρίξτε την προβλεπόμενη ποσότητα νερού σε θερμοκρασία δωματίου στη φιάλη ανάμιξης (βλ. **Εικόνα Γ**).
- **Μη** ρίχνετε το νερό μέσα στο δισομετρικό κύπελλο.
 - **Σημαντικό: Μην** προσθέτετε φακελίσκους κόνεως στη φιάλη ανάμιξης πριν από αυτό το βήμα.
- β) Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η φιάλη ανάμιξης είναι γεμάτη με νερό μέχρι τη σήμανση που αντιστοιχεί στην ποσότητα που έχει συνταγογραφηθεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Η σήμανση θα πρέπει επίσης να αντιστοιχεί στον αριθμό των φακελίσκων που απαιτούνται για το απόθεμα μίας ημέρας που θέλετε να παρασκευάσετε (βλ. **Εικόνα Γ**).
- γ) Ελέγξτε ότι έχετε μετρήσει το σωστό αριθμό φακελίσκων κόνεως KYGEVVI για την παρασκευή αποθέματος μίας ημέρας, όπως αναγράφεται στη συνταγή σας.
- δ) Χτυπήστε τον φακελίσκο κόνεως σε μια σκληρή επιφάνεια για να κατακαθίσει η σκόνη στον πυθμένα του φακελίσκου, μακριά από τη διακεκομμένη γραμμή (βλ. **Εικόνα Δ**).
- ε) Διπλώστε προσεκτικά και σχίστε ή κόψτε κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής (βλ. **Εικόνα Ε**). Εάν χυθεί σκόνη, **μην** τη χρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε τον φακελίσκο κόνεως και χρησιμοποιήστε ένα νέο φακελίσκο.
- στ) Αδειάστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φακελίσκου κόνεως στη φιάλη ανάμιξης που περιέχει νερό. Προσέξτε να μην σας πέσει ο φακελίσκο κόνεως μέσα στη φιάλη ανάμιξης (βλ. **Εικόνα ΣΤ**).
- ζ) Ρίχνετε μόνο 1 φακελίσκο κόνεως στη φιάλη ανάμιξης κάθε φορά. Επαναλάβετε τα βήματα **Βήματα 2δ** έως **2στ**, για κάθε φακελίσκο κόνεως ωσότου ρίξετε τον προβλεπόμενο αριθμό φακελίσκων κόνεως για την παρασκευή αποθέματος για μία ημέρα.

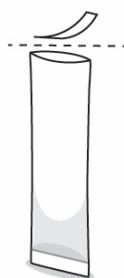


Εικόνα Γ

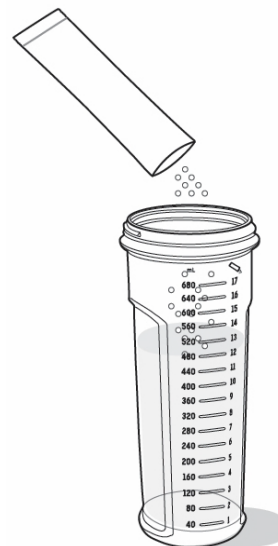
Ελέγξτε τη στάθμη του νερού στη φιάλη ανάμιξης



Εικόνα Δ



Εικόνα Ε



Εικόνα ΣΤ

Παρασκευή του αποθέματος KYGEVVI για μία ημέρα

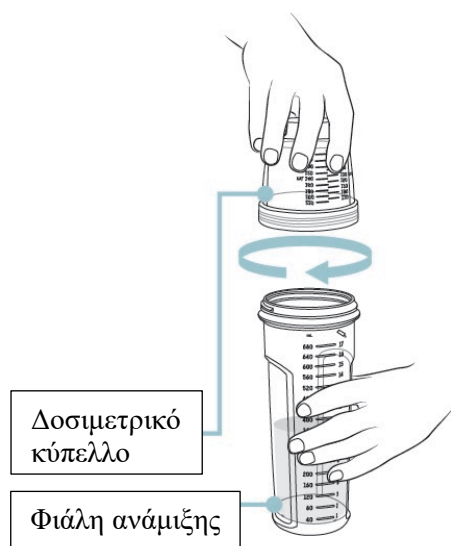
Αναμείζετε και ελέγχετε το φάρμακο

Βήμα 3

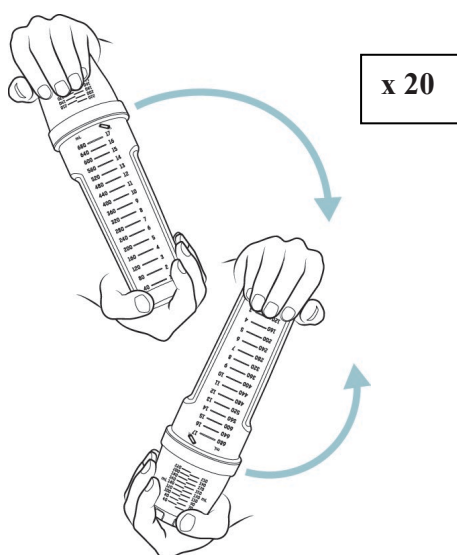
- α) Βιδώστε καλά το δοσιμετρικό κύπελλο πάνω στη φιάλη ανάμιξης (βλ. **Εικόνα Z**).
- β) Τοποθετήστε το ένα χέρι στο άκρο της φιάλης ανάμιξης και το άλλο χέρι στο άκρο του δοσιμετρικού κυπέλλου. Ανακινήστε τη φιάλη αναποδογυρίζοντάς την αργά και επαναφέροντάς την. **Επαναλάβετε τουλάχιστον 20 φορές** (βλ. **Εικόνα Η**).
- γ) Ελέγξτε το διάλυμα. Εάν δείτε σβώλους, συνεχίστε μέχρι να εξαφανιστούν (βλ. **Εικόνα Θ**).
- δ) Το διάλυμα θα είναι θολό και θα έχει κάποια υπολείμματα σκόνης στον πυθμένα ή στην κορυφή, αυτό είναι φυσιολογικό.

Έχετε τώρα παρασκευάσει το απόθεμα μίας ημέρας του πόσιμου διαλύματος KYGEVVI για **3 μεμονωμένες δόσεις** ή τη μεμονωμένη δόση σας, εάν ο γιατρός σας έχει πει να παρασκευάζετε τις μεμονωμένες δόσεις σας ξεχωριστά. Να παίρνετε το πόσιμο διάλυμα KYGEVVI μαζί με ένα σνακ ή ένα γεύμα.

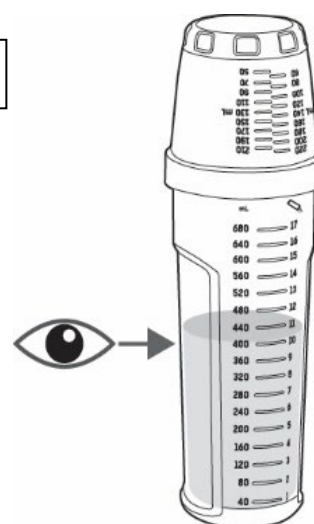
Εικόνα Z



Εικόνα Η





Εικόνα Θ



Μέθοδοι δοσιμετρίας

Πώς να μετρήσετε τη μεμονωμένη δόση σας

Υπάρχουν 2 διαφορετικές μέθοδοι λήψης ή χορήγησης του πόσιμου διαλύματος KYGEVVI ανάλογα με τη μεμονωμένη δόση. Χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα για να προσδιορίσετε ποια βήματα πρέπει να ακολουθήσετε:

Δόσεις ίσες ή μεγαλύτερες των 50 ml	Δόσεις μικρότερες των 50 ml (δοσιμετρικό κύπελλο που χρησιμοποιείται μόνο για την παρασκευή της δόσης)
Παράδειγμα των 100 ml 	Παράδειγμα των 14 ml 
Ακολουθήστε το Βήμα 4	Ακολουθήστε το Βήμα 5

Μεμονωμένες δόσεις ίσες ή μεγαλύτερες των 50 ml

Μετρήστε και πάρτε ή χορηγήστε τη μεμονωμένη δόση

Θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε το δοσιμετρικό κύπελλο για να μετρήσετε και να πάρετε ή να χορηγήσετε τη μεμονωμένη δόση.

Βήμα 4. Μεμονωμένες δόσεις ίσες ή μεγαλύτερες των 50 ml

- α) Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το δοσιμετρικό κύπελλο έχει κλείσει στεγανά επάνω στη φιάλη ανάμιξης και ανακινήστε το ήδη παρασκευασμένο πόσιμο διάλυμα αναποδογυρίζοντας τη φιάλη ανάμιξης αργά και επαναφέροντάς την τουλάχιστον 3 φορές.
- β) Ξεβιδώστε το δοσιμετρικό κύπελλο από τη φιάλη ανάμιξης και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- γ) Ρίξτε το πόσιμο διάλυμα KYGEVVI από τη φιάλη ανάμιξης στο δοσιμετρικό κύπελλο μέχρι να φτάσει στη σήμανση του δοσιμετρικού κυπέλλου που αντιστοιχεί στη συνταγογραφηθείσα μεμονωμένη δόση (βλ. **Εικόνα I**). **Σημείωση:** Η δόση σας μπορεί να είναι διαφορετική από τη δόση που φαίνεται στην Εικόνα I.
- δ) Πιείτε ή χορηγήστε ολόκληρο το πόσιμο διάλυμα από το δοσιμετρικό κύπελλο (βλ. **Εικόνα IA**).
- ε) Όταν έρθει η ώρα για τη **δεύτερη ή την τρίτη μεμονωμένη δόση**, επαναλάβετε τα **Βήματα 4α** έως **4δ** για κάθε μεμονωμένη δόση.
- στ) Μετά την **πρώτη ή τη δεύτερη μεμονωμένη δόση**, μεταβείτε στο **Βήμα 6** για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο καθαρισμού των αναλωσίμων σας και τη φύλαξη του πόσιμου διαλύματος KYGEVVI. Μετά την **τρίτη μεμονωμένη δόση**, μεταβείτε στο **Βήμα 7** για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο καθαρισμού των αναλωσίμων σας και την απόρριψη του πόσιμου διαλύματος KYGEVVI.



Εικόνα I



Εικόνα IA

Μεμονωμένες δόσεις μικρότερες των 50 ml

Μετρήστε και πάρτε ή χορηγήστε τη μεμονωμένη δόση Βήμα 5 – Μεμονωμένες δόσεις μικρότερες από 50 ml

Θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε το δοσιμετρικό κύπελλο και τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος για να μετρήσετε και να πάρετε ή να χορηγήσετε τη μεμονωμένη δόση.

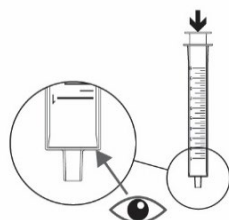
- α) Αναμείξτε το ήδη παρασκευασμένο πόσιμο διάλυμα αναποδιγυρίζοντας τη φιάλη ανάμιξης και επαναφέροντάς την τουλάχιστον 3 φορές.
- β) Ξεβιδώστε το δοσιμετρικό κύπελλο από τη φιάλη ανάμιξης και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- γ) Ρίξτε λίγο μεγαλύτερη ποσότητα από την ποσότητα πόσιμου διαλύματος που χρειάζεται για τη συνταγογραφημένη μεμονωμένη δόση σας απευθείας στο δοσιμετρικό κύπελλο (βλ. **Εικόνα IB**).
- δ) Ωθήστε το έμβολο της σύριγγας για χορήγηση από στόματος προς τα κάτω έως το τέρμα, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στη σύριγγα για χορήγηση από στόματος κατά τη μέτρηση της δόσης (βλ. **Εικόνα IΓ**).

Εάν χορηγείτε το πόσιμο διάλυμα σε μικρά παιδιά, πρέπει να είναι καθισμένα και να μείνουν στη θέση τους για να αποφύγετε τον κίνδυνο να περάσει το πόσιμο διάλυμα σε λάθος σωλήνα ή να πνιγούν.

- ε) Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας για χορήγηση από στόματος στο δοσιμετρικό κύπελλο με το πόσιμο διάλυμα. Γεμίστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος τραβώντας το έμβολο προς τα πίσω, μέχρι να φτάσει στη σήμανση της σύριγγας για χορήγηση από στόματος που αντιστοιχεί στη συνταγογραφηθείσα μεμονωμένη δόση σας (βλ. **Εικόνα IΑ**). Το **Βήμα 5ε** ενδέχεται να χρειαστεί να επαναληφθεί, ανάλογα με τη μεμονωμένη δόση σας.



Εικόνα IB



Εικόνα IΓ



Εικόνα IΑ

- στ) Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας για χορήγηση από στόματος στο στόμα και στρέψτε το άκρο προς το εσωτερικό ενός από τα δύο μάγουλα (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).
- ζ) Πιέστε αργά το έμβολο προς τα κάτω έως το τέρμα, μέχρι να αδειάσει η σύριγγα για χορήγηση από στόματος (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).



Εικόνα ΙΕ

- η) Εάν η συνταγογραφηθείσα δόση σας είναι μεγαλύτερη των 10 ml, επαναλάβετε τα **Βήματα 5δ** έως **5ζ** ωσότου πάρετε ή χορηγήσετε ολόκληρη τη μεμονωμένη δόση.
- θ) Ρίξτε το πόσιμο διάλυμα που τυχόν απομένει από το δοσιμετρικό κύπελλο στη φιάλη ανάμιξης.
- ι) Όταν έρθει η ώρα για τη **δεύτερη ή την τρίτη μεμονωμένη δόση**, επαναλάβετε τα **Βήματα 5α** έως **5θ** για κάθε μεμονωμένη δόση.
- ια) Μετά την **πρώτη ή τη δεύτερη μεμονωμένη δόση**, μεταβείτε στο **Βήμα 6** για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο καθαρισμού των αναλωσίμων σας και τη φύλαξη του KYGEVVI. Μετά την **τρίτη μεμονωμένη δόση**, μεταβείτε στο **Βήμα 7** για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο καθαρισμού των αναλωσίμων σας και την απόρριψη του KYGEVVI.

Μεταξύ μεμονωμένων δόσεων

Καθαρισμός μετά την πρώτη και τη δεύτερη μεμονωμένη δόση

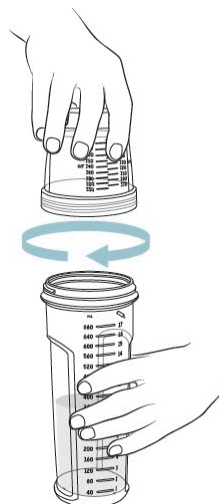
Βήμα 6.

Αφού ολοκληρώσετε την πρώτη ή τη δεύτερη μεμονωμένη δόση:

- Ξεπλύνετε το δοσιμετρικό κύπελλο με κρύο νερό μετά από κάθε χρήση (βλ. **Εικόνα ΙΣΤ**).
- Στεγνώστε το δοσιμετρικό κύπελλο με μια καθαρή, στεγνή πετσέτα.
- Αφού στεγνώσει το δοσιμετρικό κύπελλο, βιδώστε το δοσιμετρικό κύπελλο καλά στη φιάλη ανάμιξης (βλ. **Εικόνα ΙΖ**) και αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη μεμονωμένη δόση.
 - Εάν χρησιμοποιήσατε σύριγγα για χορήγηση από στόματος, καθαρίστε την με κρύο νερό:
 - Ξεπλύνετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος με κρύο νερό γεμίζοντάς την με νερό και πιέζοντας το προς τα έξω (βλ. **Εικόνα ΙΗ**). Στη συνέχεια, αφαιρέστε το έμβολο από τον κύλινδρο και ξεπλύνετε το έμβολο και τον κύλινδρο (βλ. **Εικόνα ΙΗ**) κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης ωσότου καθαρίσουν.
 - Αφήστε τον κύλινδρο και το έμβολο της σύριγγας για χορήγηση από στόματος να στεγνώσουν στον αέρα. Αφού στεγνώσουν ο κύλινδρος και το έμβολο της σύριγγας για χορήγηση από στόματος, τοποθετήστε το έμβολο ξανά στον κύλινδρο.
 - **Μην** πλένετε το δοσιμετρικό κύπελλο ή τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στο πλυντήριο πιάτων.



Εικόνα ΙΣΤ



Εικόνα ΙΖ



Εικόνα ΙΗ

Καθαρισμός στο τέλος της ημέρας

Αδειάστε και καθαρίστε μετά την τρίτη μεμονωμένη δόση

Βήμα 7

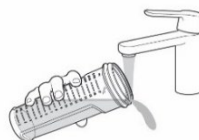
Αφού πάρετε ή χορηγήσετε την τρίτη μεμονωμένη δόση, απορρίψτε το υπόλοιπο πόσιμο διάλυμα **KYGEVVI** στο νεροχύτη.

Μη φυλάσσετε το πόσιμο διάλυμα **KYGEVVI** για άλλη ημέρα.

- Αφαιρέστε το στεγανοποιητικό από το δοσιμετρικό κύπελλο για να το καθαρίσετε σχολαστικά (βλ. **Εικόνα ΙΘ**).
- Καθαρίστε τη φιάλη ανάμιξης, το δοσιμετρικό κύπελλο και το στεγανοποιητικό με το χέρι, με σαπούνι και ζεστό νερό. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα που έχουν απομείνει στη φιάλη ανάμιξης ή στο δοσιμετρικό κύπελλο (βλ. **Εικόνα Κ**).
- Στεγνώστε τη φιάλη ανάμιξης, το δοσιμετρικό κύπελλο και το στεγανοποιητικό με μια καθαρή πετσέτα. Τοποθετήστε το στεγνό στεγανοποιητικό ξανά στο δοσιμετρικό κύπελλο, με τη **λεπτή πλευρά του στεγανοποιητικού** στραμμένη προς την εγκοπή.
- Εάν χρησιμοποιήσατε σύριγγα για χορήγηση από στόματος, καθαρίστε την με κρύο νερό:
 - Ξεπλύνετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος με κρύο νερό γεμίζοντάς την με νερό και πιέζοντας το προς τα έξω (βλ. **Εικόνα ΚΑ**). Στη συνέχεια, αφαιρέστε το έμβολο από τον κύλινδρο και ξεπλύνετε το έμβολο και τον κύλινδρο κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης, ωστόσο καθαρίσουν (βλ. **Εικόνα ΚΑ**).
 - Αφήστε τον κύλινδρο και το έμβολο της σύριγγας για χορήγηση από στόματος να στεγνώσουν στον αέρα. Αφού στεγνώσουν ο κύλινδρος και το έμβολο της σύριγγας για χορήγηση από στόματος, τοποθετήστε το έμβολο ξανά στον κύλινδρο.
- **Μην** πλένετε τη φιάλη ανάμιξης, το δοσιμετρικό κύπελλο, το στεγανοποιητικό ή τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στο πλυντήριο πιάτων.
- Φυλάξτε όλα τα αναλώσιμα σε καθαρό, στεγνό χώρο όπου δεν φτάνουν τα παιδιά, για χρήση την επόμενη ημέρα.



Εικόνα ΙΘ



Εικόνα Κ



Εικόνα ΚΑ



Συντήρηση δοσιμετρικού κυπέλλου

Αντικατάσταση του στεγανοποιητικού σε περίπτωση που έχει χαθεί ή έχει υποστεί ζημιά

Αλλαγή του στεγανοποιητικού του δοσιμετρικού κυπέλλου

Εάν χάσετε το στεγανοποιητικό του δοσιμετρικού κυπέλλου ή παρατηρήσετε διαρροή όταν η φιάλη ανάμιξης και το δοσιμετρικό κύπελλο κλείσουν ερμητικά, αλλάξτε το στεγανοποιητικό χρησιμοποιώντας ένα από τα δύο εφεδρικά στεγανοποιητικά που παρέχονται στο κιτ χορήγησης.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να αντικαταστήσετε το στεγανοποιητικό:

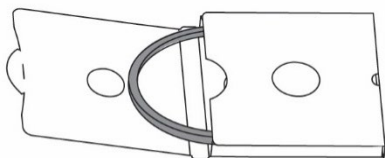
- Αφαιρέστε το στεγανοποιητικό στο δοσιμετρικό κύπελλο (βλ. **Εικόνα ΚΒ**). Παραλείψτε αυτό το βήμα εάν έχετε χάσει το στεγανοποιητικό.
- Πλύνετε την εγκοπή του δοσιμετρικού κυπέλλου με ζεστό νερό (βλ. **Εικόνα ΚΓ**).
- Πάρτε ένα νέο στεγανοποιητικό από το κουτί εφεδρικών στεγανοποιητικών (βλ. **Εικόνα ΚΔ**).
- Τοποθετήστε το στεγανοποιητικό στην εγκοπή του δοσιμετρικού κυπέλλου με τη **λεπτή πλευρά του στεγανοποιητικού** στραμμένη προς την εγκοπή (βλ. **Εικόνα ΚΕ**).



Εικόνα ΚΒ



Εικόνα ΚΓ



Εικόνα ΚΔ



Εικόνα ΚΕ

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτές τις Οδηγίες χρήσης, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή τον φαρμακοποιό σας.