

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE SLOUŽÍCÍ K MINIMALIZACI RIZIK PŘI
POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EMERADE®

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

Jste předepisující lékař adrenalinového autoinjektoru **Emerade®**, který je indikován k léčbě anafylaxe. Tento kontrolní seznam Vám pomůže poskytnout pacientům **veškeré informace o správném použití a skladování adrenalinového pera Emerade®**.

PACIENT SI JE VĚDOM



**DOPORUČENÍ MÍT U SEBE VŽDY DVĚ
ADRENALINOVÁ PERA EMERADE®**



**KONTROLY DOBY POUŽITELNOSTI
ADRENALINOVÉHO PERA EMERADE®**



KDY MUSÍ POUŽÍT PERO EMERADE®

Kterýkoliv z následujících příznaků může naznačovat, že Vy/Vaše dítě/kdokoliv jiný máte anafylaktickou reakci a naléhavě potřebujete injekci adrenalinu.

Kožní projevy	▶ svědění – zarudnutí nebo kopřivka kdekoliv na těle
Problémy dýchacích cest	▶ otok jazyka – otok krku – potíže s polykáním
Dýchací potíže	▶ obtížné dýchání/hlasité dýchání - sípání a/nebo přetrvávající kašel
Snížený pocit vědomí	▶ mdloby - závratě - zmatenost - ztráta vědomí - bledost a slabost (u malých dětí)



JAK POUŽÍT PERO EMERADE® :



Odstraňte
víčko jehly



Pacienti, rodinní příslušníci a učitelé by měli být poučeni, jak správně používat adrenalinové pero.

Umístěte pero Emerade® proti vnější straně stehna pod úhlem 90 stupňů a pevně stiskněte tak, aby se kryt jehly stlačil. Jakmile se pero aktivovalo a jehla pronikla do stehna, uslyšíte cvaknutí,

A ZATLAČTE proti vnější straně stehna a držte pevně stisknuté 5 VTEŘIN.

> Emerade® aplikujte pouze do vnější strany stehna.

> Jemně masírujte místo vpichu.

Pokud se stav pacienta po první injekci nezlepší, pak může po 5-15 minutách následovat druhá injekce nepoužitým perem Emerade®. Pacient by měl ležet s nohama ve zvýšené poloze. V případě, že má pacient potíže s dýcháním, měl by se posadit. Pacient má okamžitě po aplikaci pera Emerade® vyhledat lékařskou pomoc. Pokud je to možné, pacient by neměl čekat na příjezd sanitky osamocen. Verze 04 - Schváleno SÚKL 12/2022



KDY JE PERO EMERADE® AKTIVOVÁNO A ADRENALIN APLIKOVÁN:

Po použití pera Emerade® může pacient ověřit dle pokynů, zda bylo pero správně aktivováno. Obrázky se vztahují na všechny dávky Emerade® (300 a 500 mikrogramů).



Nepoužité pero Emerade® (před aktivací) má kryt jehly v základní poloze.



Aktivované pero Emerade® má vytažený kryt jehly.

Pokud kryt jehly není vytažený, pero se neaktivovalo.

Šipka na štítku pera označuje, kde štítek odlepit pro nalezení kontrolního okénka.

Pokud je v kontrolním okénku čirá tekutina (roztok adrenalinu), pero se neaktivovalo.

Pero Emerade®, které se aktivovalo a dávka adrenalinu se úspěšně aplikovala, má v kontrolním okénku barevný píst (naleznete po odlepení štítku na peru).



Emerade® 300 mikrogramů, po aktivaci pera a aplikaci adrenalinu se v kontrolním okně objeví zelená barva.



Emerade® 500 mikrogramů, po aktivaci pera a aplikaci adrenalinu se v kontrolním okně objeví modrá barva.

Pokud se adrenalinové pero Emerade® neaktivuje, měl by pacient provést další pokus aktivace pera za použití větší síly při stisknutí pera proti zamýšlenému místu podání. Pokud se pero neaktivuje ani během dalšího pokusu, je doporučeno okamžitě použít druhé pero.



JAKOU DÁVKU EMERADE® JSEM PŘEDEPSAL(A) A BAREVNÉ ROZLIŠENÍ DÁVEK :

300 μ g



500 μ g



Dávka Emerade® závisí na tělesné hmotnosti pacienta a může být upravena v případě, že se tělesná hmotnost pacienta zvýší, nebo sníží.

Váží pacient méně než 15 kg, mezi 15 kg a 30 kg, nebo více než 30 kg?



JAK UCHOVÁVAT EMERADE® :

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Pero musí být vždy uchováváno dle podmínek pro skladování. Nevystavujte pero vysokým teplotám.
- Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Zlikvidujte Emerade® a vyměňte ho za nové po uplynutí doby použitelnosti.
Pravidelně kontrolujte roztok přes kontrolní okénko zvednutím štítku, abyste se přesvědčili, že je čirý a bezbarvý. Nepoužívejte pero Emerade® a vyměňte ho za nové, pokud roztok změní barvu nebo obsahuje sraženiny.
- Zkontrolujte autoinjektor, pokud upadne na zem. Pokud je poškozen nebo léčivá látka vytekla, vyměňte jej.
- Jakékoliv pero, u kterého existuje podezření, že se neaktivovalo, by mělo být uchováno pro účely dalšího vyšetřování. Takové pero prosím vraťte do lékárny.
- Neodstraňujte víčko jehly, pokud nepotřebujete pero použít.
- Uchovávejte v plastovém, ochranném pouzdru. Plastové pouzdro obsahující pero/a může být uchováváno ve vnější krabičce.
- Uchovávejte tréninkové pero odděleně od předplněného pera, aby nedošlo k záměně.



PACIENT OBDŘEL TRÉNINKOVÉ PERO EMERADE® A INFORMAČNÍ BROŽURU



PORADIL(A) JSEM PACIENTOVI, ABY NAVŠTÍVIL WEBOVOU STRÁNKU WWW.EMERADE.CZ, KDE SI MŮŽE SPUSTIT INSTRUKTÁŽNÍ VIDEO, JAK SPRÁVNĚ POUŽÍVAT EMERADE®

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Verze 04 - Schváleno SÚKL 12/2022