

HEMLIBRA (EMICIZUMAB)

Subkutánní injekce

Návod pro pacienta / pečovatele

Návod pro pacienta / pečovatele* je určen pacientům k zajištění bezpečného používání přípravku Hemlibra k léčbě pacientů s hemofilií A

- Materiály k minimalizaci rizik přípravku Hemlibra (emicizumab) zhodnotil Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- Materiály obsahují doporučení k minimalizaci či prevenci důležitých rizik přípravku.
- Další informace o možných nežádoucích účincích přípravku Hemlibra jsou uvedeny v příbalovém letáku pro přípravek Hemlibra.

VYBRANÉ DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

- V akutním případě se obraťte na vhodného zdravotnického pracovníka pro poskytnutí okamžité zdravotní péče.
- V případě jakýchkoliv otázek týkajících se hemofilie A nebo Vaší současné léčby se obraťte na svého lékaře.
- Jestliže v době před laboratorními vyšetřeními srážlivosti krve užíváte přípravek Hemlibra, oznamte to lékaři. Přítomnost přípravku Hemlibra v krvi může zkreslovat některé výsledky laboratorních vyšetření.
- Jestliže zaznamenáte nebo jestliže Váš pečovatel zaznamená jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků, okamžitě přestaňte používat přípravek Hemlibra a bypassový přípravek s aktivovaným koncentrátem protrombinového komplexu (aPCC) a obraťte se na lékaře:
 - Rozpad červených krvinek (trombotická mikroangiopatie):
 - zmatenost, slabost, otok paží a nohou, zežloutnutí kůže a očního bělma, nejasná bolest břicha nebo zad, pocit na zvracení, zvracení nebo omezené močení.
 - Krevní sraženiny (tromboembolie):
 - otok, pocit tepla, bolest nebo zarudnutí - může se jednat o příznaky krevní sraženiny v žíle pod povrchem kůže
 - bolest hlavy, znecitlivění obličeje, bolest nebo otok očí nebo zhoršení zraku - může se jednat o příznaky krevní sraženiny na očním pozadí
 - zčernání kůže - může jít o příznak těžkého poškození kožní tkáně.

*Tento edukační materiál pro minimalizaci vybraných důležitých rizik je podmínkou registrace přípravku Hemlibra k subkutánnímu podání k léčbě hemofiliků A.

Před podáním přípravku se pečlivě seznámte s těmito pokyny.

Co byste měl(a) vědět o přípravku Hemlibra

Co je přípravek Hemlibra?

Přípravek Hemlibra obsahuje účinnou látku emicizumab. Jedná se o tzv. monoklonální protilátku. Monoklonální protilátky rozpoznávají určitý cíl v těle a váží se na něj. Přípravek Hemlibra je určen pro pacienty všech věkových kategorií s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII):

- s inhibítozem faktoru VIII
- bez inhibitoru faktoru VIII, kteří mají:
 - těžkou formu onemocnění (hodnota FVIII v krvi je nižší než 1 %)
 - středně těžkou formu onemocnění (hodnota FVIII v krvi je 1 až 5 %) s těžkým krvácivým fenotypem.

Jak byl přípravek Hemlibra zkoumán u pacientů s hemofilii A?

Přípravek Hemlibra byl zkoumán u dospělých pacientů a dětí s hemofilii A.

Jak se přípravek Hemlibra používá u pacientů s hemofilii A?

Přípravek Hemlibra se aplikuje podkožní (subkutánní) injekcí a při pravidelném používání je přítomen v krvi ve stálé koncentraci. Lékař nebo zdravotní sestra Vám (pečovateli) ukáže, jak se injekce aplikuje. Po zaškolení byste měl(a) být schopen (schopna) aplikovat injekci přípravku doma, a to samostatně nebo s pomocí pečovatele.

Tento léčivý přípravek se používá k zabránění krvácení nebo ke snížení počtu krvácivých příhod u pacientů s hemofilii A. Přípravek Hemlibra se nesmí používat k léčbě krvácivé příhody.

Můžu při užívání přípravku Hemlibra nadále užívat bypassové přípravky k prevenci krvácení?

Bypassové přípravky jsou přípravky, které pomáhají srážení krve jiným mechanismem než přípravek Hemlibra.

Je velmi důležité, abyste se před tím, než začnete přípravek Hemlibra užívat, poradil(a) s lékařem, kdy a jak máte během léčby přípravkem Hemlibra užívat bypassové přípravky. Přípravek Hemlibra zvyšuje srážlivost krve. Budete proto možná potřebovat snížit dávku bypassového přípravku. Při užívání aPCC pacienti, kteří zároveň užívali přípravek Hemlibra, byly zjištěny závažné a potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky.

Užívání bypassového přípravku během užívání přípravku Hemlibra

- **Před zahájením užívání přípravku Hemlibra se poradte s lékařem a pečlivě dodržujte jeho pokyny o tom, kdy a v jaké dávce a intervalech máte bypassový přípravek používat.**
- Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena profylaktická léčba bypassovými přípravky.
- Lékař musí s Vámi a/nebo pečovatelem probrat přesnou dávku a plán užívání případných bypassových přípravků během léčby přípravkem Hemlibra.
- Přípravek Hemlibra zvyšuje srážlivost krve. Budete proto možná potřebovat snížit dávku bypassového přípravku ve srovnání s dávkou užívanou před nasazením přípravku Hemlibra. Dávka a délka léčby bypassovými přípravky závisí na místě a rozsahu krvácení a Vašem klinickém stavu.
- Před opakovaným podáním musí být u všech koagulačních přípravků (aPCC, rFVIIa, FVIII aj.) zváženo, zda došlo ke krvácení.

Co mám dělat v případě podezření na krvácivou příhodu během užívání přípravku Hemlibra?

Okamžitě se obraťte na lékaře, jestliže Vy nebo Váš pečovatel zaznamenáte nárůst počtu krvácení.

Jestliže si povšimnete nebo jestliže si pečovatel povšimne jakýchkoliv příznaků krevních sraženin, okamžitě přestaňte používat přípravek Hemlibra a aPCC, a obraťte se na lékaře.

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

Jaké důležité informace mám vždy sdělit poskytovatelům zdravotní péče, kteří mi budou poskytovat péči?

- Sdělte lékařům, že užíváte přípravek Hemlibra k léčbě hemofilie A.
- Jestliže užíváte přípravek Hemlibra před laboratorními vyšetřeními srážlivosti krve, oznamte to lékařům. Přítomnost přípravku Hemlibra v krvi může zkreslovat některé výsledky laboratorních vyšetření. Lékař může na tato laboratorní vyšetření odkazovat termínem „koagulační testy“ nebo „vyšetření srážlivosti“ a „vyšetření inhibitorů“.

Co je to karta pacienta?

Karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát před léčbou přípravkem Hemlibra, během ní a po ní.

- Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra by Vám měl(a) před nasazením přípravku Hemlibra dát kartu pacienta týkající se přípravku Hemlibra.
- Kartu noste neustále s sebou - můžete si ji dát do peněženky.
- Kartu předložte každému poskytovateli zdravotní péče včetně jakéhokoliv lékaře, lékárníka, laboratorního pracovníka, zdravotní sestry nebo zubního lékaře, kterého (kterou) navštívíte - nejen odbornému lékaři, který Vám Hemlibru předepíše.
- O léčbě informujte partnera nebo pečovatele a ukažte mu kartu pacienta, protože si může povšimnout nežádoucích účinků, které si Vy sami neuvědomujete.
- Kartu noste s sebou ještě po dobu 6 měsíců po poslední dávce Hemlibry, protože účinky přípravku Hemlibra mohou trvat několik měsíců. Nežádoucí účinky se tak mohou objevit i po ukončení léčby přípravkem Hemlibra.

Jaké další důležité informace bych měl(a) znát?

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Vzhledem k tomu, že Hemlibra je biologickým léčivem, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

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

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo +420 602 298 181.

- Nežádoucí účinky uvedené v této brožuře nejsou úplným výčtem všech nežádoucích účinků, které se mohou vyskytnout při léčbě přípravkem Hemlibra. Je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.
- V případě jakýchkoliv dotazů nebo problémů se obraťte na lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Návod k použití

Hemlibra Injekce Jednodávková injekční lahvička(y)

Před aplikací přípravku Hemlibra si přečtěte návod k použití. Je důležité, abyste mu rozuměl(a) a dodržoval(a) jej. Zdravotnický pracovník nebo lékař Vám musí před první aplikací předvést, jakým způsobem se injekce přípravku Hemlibra správně připravuje a aplikuje. V případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na zdravotnického pracovníka.

Důležité informace:

- Jestliže Vám zdravotnický pracovník neukázal, jak se přípravek aplikuje, **neaplikujte** jej sobě ani jiné osobě.
- Zkontrolujte, zda je na krabičce a na označení injekční lahvičky uveden název Hemlibra.
- Před otevřením injekční lahvičky si přečtěte označení na injekční lahvičce a zkontrolujte, zda máte přípravek v síle (silách) potřebné (potřebných) k aplikaci předepsané dávky. K podání celkové předepsané dávky může být zapotřebí použít více než 1 injekční lahvičku.
- Zkontrolujte datum ukončení použitelnosti na krabičce a na označení injekční lahvičky. Po datu ukončení použitelnosti přípravek **nepoužívejte**.
- **Injekční lahvičku použijte pouze jednou.** Po aplikaci dávky veškerý nepoužitý přípravek Hemlibra zbylý v injekční lahvičce vyhodte. Nenechávejte si zbytek nepoužitého přípravku v injekční lahvičce k pozdějšímu použití.
- **Používejte výhradně injekční stříkačky, jehly určené k nabrání léku a injekční jehly předepsané lékařem.**
- **Injekční stříkačky, jehly určené k nabrání léku a injekční jehly používejte pouze jednou. Veškeré použité injekční stříkačky a jehly vyhodte.**
- Jestliže je předepsaná dávka větší než 2 ml, budete muset aplikovat více než jednu subkutánní injekci přípravku Hemlibra; požádejte zdravotnického pracovníka o příslušné pokyny pro aplikaci.
- Léčivý přípravek aplikujte pod kůži.

Uchovávání injekčních lahviček, jehel a stříkaček:

- Uchovávejte injekční lahvičku v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte injekční lahvičky, jehly a stříkačky mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičky v chladničce.

- **Chraňte před mrazem.**
- Lahvičkou **netřepejte**.
- 15 minut před použitím vyjměte injekční lahvičku z chladničky a nechte ji před přípravou injekce ohřát na pokojovou teplotu (do 30 °C).
- Neotevřenou injekční lahvičku lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při pokojové teplotě až po dobu 7 dnů. Neotevřené injekční lahvičky, které byly uchovávány při pokojové teplotě, lze vrátit do chladničky. Celková doba uchovávání při pokojové teplotě (celková doba uchovávání mimo chladničku) nesmí překročit 7 dnů.
- Injekční lahvičky, které byly uchovávány při pokojové teplotě déle než 7 dnů nebo které byly vystaveny teplotám nad 30° C, zlikvidujte.
- Uchovávejte jehlu určenou k nabrání léku, injekční jehlu a stříkačku v suchu.

Kontrola léčivého přípravku a pomůcek

- Připravte si všechny následující pomůcky k přípravě a aplikaci injekce.
- **Zkontrolujte** datum ukončení použitelnosti na krabičce, na označení injekční lahvičky a následujících pomůčkách. Po datu ukončení použitelnosti přípravek nebo pomůcky **nepoužívejte**.

Injekční lahvičku **nepoužívejte** v případě, že:

- je obsah zakalený nebo zbarvený
- obsahuje pevné částice
- chybí víčko chránící zátku.
- Zkontrolujte, zda jsou pomůcky nepoškozené. Jestliže pomůcky vykazují známky poškození nebo jestliže jste pomůcky upustil(a), **nepoužívejte** je.
- Položte pomůcky na čistý, dobře osvětlený rovný povrch.

SOUPRAVA OBSAHUJE:

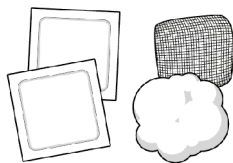


- **Injekční lahvičku s léčivým přípravkem**



- **HEMLIBRA
Návod k použití**

SOUPRAVA NEOBSAHUJE:

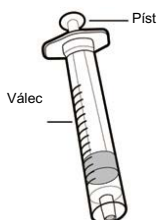


- **Tampóny napuštěné alkoholem**

Poznámka: Jestliže budete k aplikaci předepsané dávky potřebovat více než 1 injekční lahvičku, musíte pro každou lahvičku použít nový tampón napuštěný alkoholem.

- **Gáza**

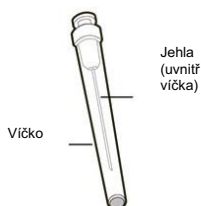
- **Vatový tampón**



- **Injekční stříkačka**

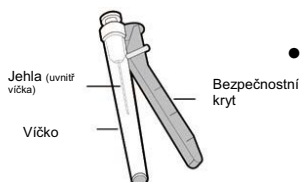
Poznámka: K aplikaci objemu do 1 ml použijte **injekční stříkačku 1 ml**.

K aplikaci objemu od 1 ml do 2 ml použijte **injekční stříkačku 2 ml nebo 3 ml**.



- **Injekční jehla určená k nabrání léku 18 G**

Poznámka: Jestliže budete k aplikaci předepsané dávky potřebovat více než 1 injekční lahvičku, musíte pro každou lahvičku použít novou jehlu určenou k nabrání léku. Jehlu určenou k nabrání léku **nepoužívejte** k aplikaci injekce.



- **Injekční jehla 26 G s bezpečnostním krytem**

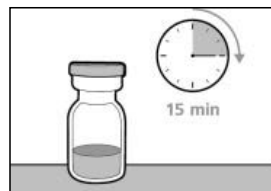
Injekční jehlu **nepoužívejte** k natažení léčivého přípravku z injekční lahvičky.



- **Nepropíchnutelná nádoba na použité jehly**

Příprava:

- Položte injekční lahvičku(y) na čistý rovný povrch mimo sluneční záření a nechte je přibližně 15 minut před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
- Injekční lahvičku nijak nezahřívejte.
- Důkladně **si umyjte ruce** vodou a mýdlem.



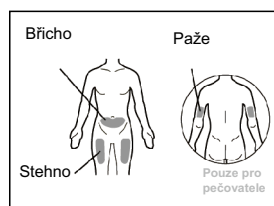
Obrázek A

Výběr a příprava místa vpichu:

- Očistěte zvolené místo vpichu tampónem napuštěným alkoholem.
- Nechte kůži zhruba 10 vteřin oschnout. Očištěného místa se před aplikací injekce nedotýkejte, neovívejte jej ani jej neofukujte.

Vhodná místa vpichu:

- Stehno (přední a prostřední část).
- Břicho kromě 5 cm kolem pupíku.
- Vnější část paže (pouze při aplikaci injekce pečovatelem).
- Při každé aplikaci použijte jiné místo vpichu vzdálené alespoň 2,5 cm od místa vpichu předchozí injekce.
- Neaplikujte injekci do míst, která mohou být drážděna opaskem či pásem. Injekci neaplikujte do znamének, jizev, modřin nebo míst s citlivou, zarudlou, ztvrdlou nebo porušenou kůží.



Obrázek B

Příprava injekční stříkačky k aplikaci

- Po sejmutí víčka se obnažených jehel nedotýkejte a neodkládejte je na pracovní plochu.
- Injekční stříkačku musíte použít ihned po naplnění léčivým přípravkem.
- Injekci léčivého přípravku v injekční stříkačce musíte subkutánně aplikovat do 5 minut od sejmutí víčka injekční jehly. Jestliže se jehla dotkla jakéhokoliv povrchu, injekční stříkačku nepoužívejte.
- **Jakékoliv injekční lahvičky, jehly, víčka injekčních lahviček nebo injekčních jehel a použité injekční stříkačky vyhoďte uložením do nepropíchnutelné nádoby na použité jehly.**

Důležité informace po aplikaci

- Místo vpichu po aplikaci injekce netřete.
- **Pokud se v místě vpichu objeví kapky krve, můžete na místo vpichu přitisknout sterilní vatový tampón nebo gázu na dobu minimálně 10 vteřin, dokud se krvácení nezastaví.**
- Pokud se objeví modřina (malá oblast podkožního krvácení), lze na místo přiložit a lehce přitisknout ledový obklad. Pokud se krvácení nezastaví, obraťte se na zdravotnického pracovníka.

Likvidace léčivého přípravku a pomůcek

Upozornění: Nádobu na použité jehly neustále uchovávejte mimo dosah dětí.

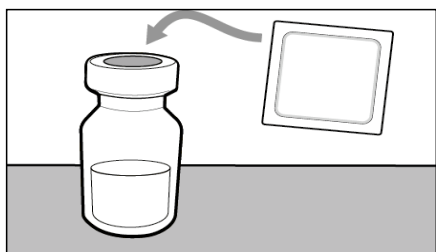
- Okamžitě po aplikaci injekce uložte použité jehly a injekční stříkačky do nepropíchnutelné nádoby na použité jehly. Volné jehly a injekční stříkačky nevyhazujte do domovního odpadu.
- Jestliže nemáte zvláštní nepropíchnutelnou nádobu na použité jehly, můžete použít domácí nádobu:
 - vyrobenou z odolného plastu
 - s těsným víkem odolným proti propíchnutí, ze které se ostré předměty nemohou dostat ven
 - odolnou proti převrácení během používání
 - vodotěsnou
 - řádně opatřenou upozorněním, že obsahuje nebezpečný odpad.
- Až bude nádoba na použité jehly téměř plná, postupujte podle místních předpisů pro správný způsob vyhození nádoby na použité jehly.
- Nádobu na použité jehly nevyhazujte do domovního odpadu, pokud to nepovolují místní předpisy. Nádobu na použité jehly nerecyklujte.

1. PŘÍPRAVA

1. krok. Sejměte víčko injekční lahvičky a očistěte zátku

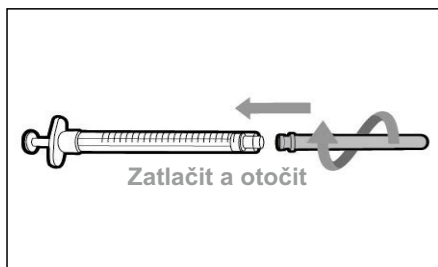


- Sejměte víčko injekční lahvičky (injekčních lahviček).
- Víčko injekční lahvičky (víčka injekčních lahviček) vyhodte do nádoby na použité jehly.

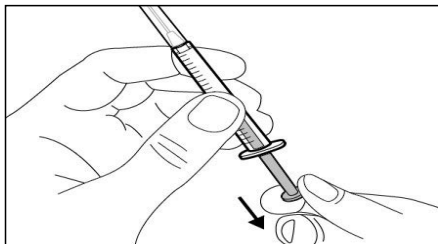


- Očistěte zátku injekční lahvičky (injekčních lahviček) tampónem napuštěným alkoholem.

2. krok. Nasadte na injekční stříkačku jehlu určenou k nabrání léku

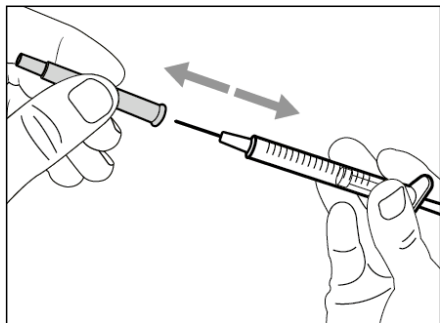


- **Zatlačte jehlu určenou k nabrání léku na stříkačku a otočte po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela nasazena.**



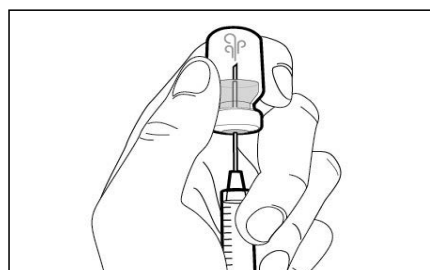
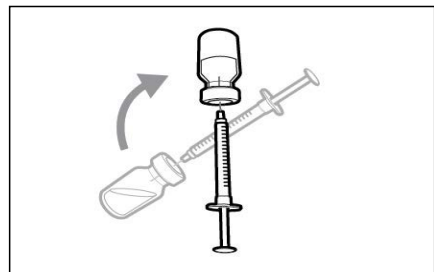
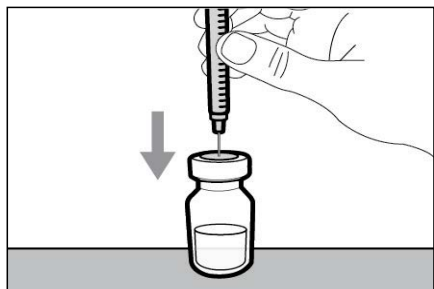
- Zvolna vytahujte píst a natáhněte do stříkačky vzduch v objemu předepsané dávky léčivého přípravku.

3. krok. Sejměte víčko jehly určené k nabrání léku



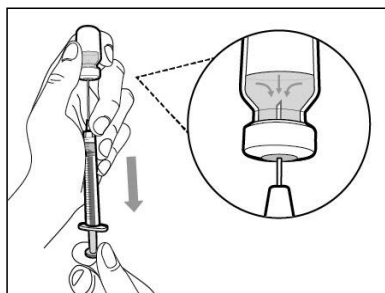
- Uchopte injekční stříkačku za válec v poloze jehlou nahoru.
- Opatrně z jehly stáhněte víčko rovně směrem od těla. **Víčko nevyhazujte. Položte víčko jehly určené k nabrání léku na čistou rovnou plochu.** Po přepravení léčivého přípravku budete potřebovat víčko nasadit zpět na jehlu určenou k nabrání léku.
- Po sejmutí víčka se **nedotýkejte** hrotu jehly a neodkládejte ji na pracovní plochu.

4. krok. Vstříkněte do injekční lahvičky vzduch



- Nechte injekční lahvičku stát na rovné pracovní ploše a zasuňte jehlu určenou k nabrání léku nasazenou na stříkačce **středem** zátky rovně dolů do injekční lahvičky.
- Ponechte jehlu zasunutou v injekční lahvičce a otočte injekční lahvičku dnem vzhůru.
- S jehlou směřující vzhůru zatlačte na píst a vstříkněte vzduch z injekční stříkačky do prostoru **nad roztokem**.
- Nechte prst přitlačený na pístu stříkačky.
- **Nevstříkujte** vzduch přímo do roztoku, aby se v něm nevytvořily vzduchové bubliny nebo pěna.

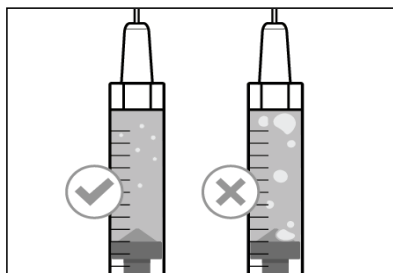
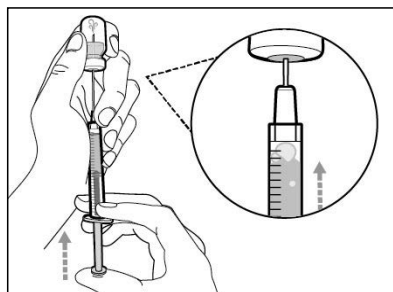
5. krok. Natáhněte roztok do stříkačky



- Popotáhněte hrot jehly dolů **do roztoku**.
- Zvolna vytahujte píst, aby se nevytvořily vzduchové bubliny/pěna. Natáhněte do stříkačky větší objem roztoku, než je předepsaná dávka.
- Pozor, abyste nevytáhl(a) píst ze stříkačky.

Upozornění: Jestliže je předepsaná dávka větší než objem léčivého přípravku v injekční lahvičce, **natáhněte celý objem** roztoku a přejděte hned na část „**Kombinace injekčních lahviček**“.

6. krok. Odstraňte bubliny



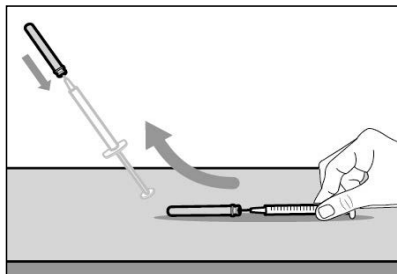
- Nechte jehlu zasunutou v injekční lahvičce a **zkontrolujte, zda stříkačka neobsahuje větší vzduchové bubliny**. Velké bubliny mohou snížit množství podaného léčivého přípravku.
- **Odstraňte větší vzduchové bubliny** lehkým poklepáváním prsty na válec stříkačky, dokud bubliny nevystoupají do vrchní části stříkačky. Zatlačte jehlu **nad hladinu** roztoku a zvolna **stlačujte píst**, dokud nevytlačíte bubliny ze stříkačky.
- Pokud je objem roztoku ve stříkačce stejný jako předepsaná dávka nebo menší, posuňte hrot jehly **do roztoku** a zvolna **táhněte** za píst, dokud objem roztoku ve stříkačce nebude **větší než předepsaná dávka**.
- Pozor, abyste nevytáhl(a) píst ze stříkačky.
- Opakujte výše uvedené kroky, dokud neodstraníte větší vzduchové bubliny.

Poznámka: Před dalším krokem zkontrolujte, zda máte ve stříkačce dostatečné množství roztoku k aplikaci celé dávky. Pokud se Vám nepodaří natáhnout celý objem roztoku, otočte injekční lahvičku, abyste se dostal(a) i ke zbývajcímu množství.

! **Nepoužívejte jehlu určenou k nabrání léku k aplikaci injekce, abyste nepůsobil(a) bolest a krvácení.**

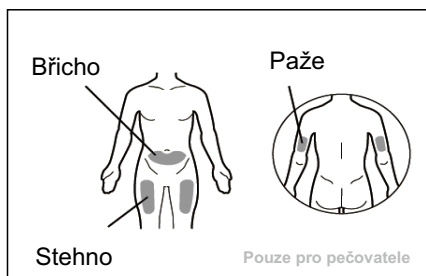
2. INJEKCE

7. krok. Nasadíte víčko zpět na jehlu určenou k nabrání léku



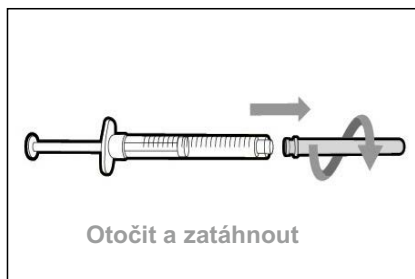
- Vytáhněte stříkačku s jehlou určenou k nabrání léku z injekční lahvičky.
- Uchopte stříkačku **do jedné ruky**, naberte víčko hrotem jehly a **zvedněte stříkačku jehlou nahoru**, aby víčko sjelo na jehlu.
- Pak **jednou rukou** (abyste se náhodně neporanil(a) o jehlu) zatlačte víčko proti stříkačce, aby plně dosedlo.

8. krok. Očistěte místo vpichu



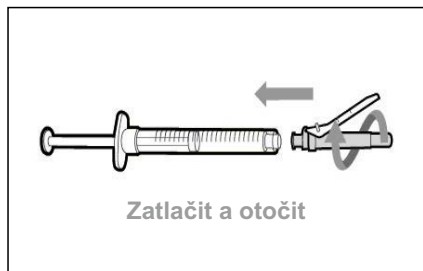
- Vyberte si místo vpichu a **očistěte** je tampónem napuštěným alkoholem.

9. krok. Sejměte jehlu určenou k nabrání léku



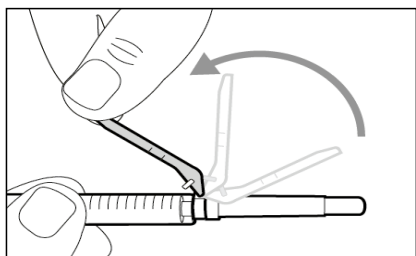
- Otočte jehlou určenou k nabrání léku proti směru hodinových ručiček a jemným tahem ji stáhněte ze stříkačky.
- Použitou jehlu určenou k nabrání léku vyhoďte uložením do nádoby na použité jehly.

10. krok. Nasadíte na injekční stříkačku injekční jehlu



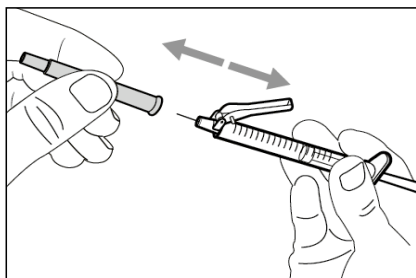
- Zatlačte injekční jehlu na stříkačku a otočte po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela nasazena.

11. krok. Odklopte bezpečnostní kryt



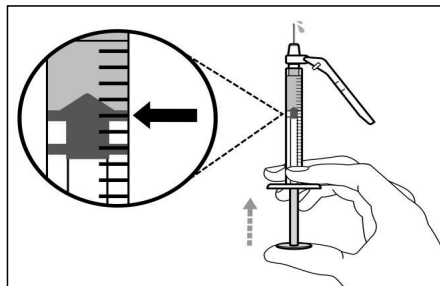
- Odklopte bezpečnostní kryt od jehly **směrem k válci** stříkačky.

12. krok. Sejměte víčko injekční jehly



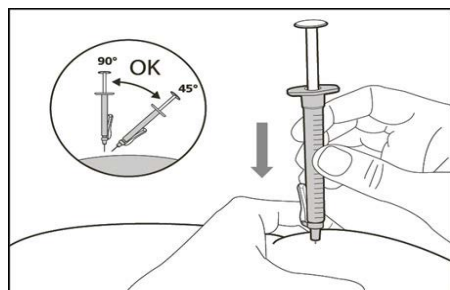
- Opatrně stáhněte víčko injekční jehly směrem od stříkačky.
- Víčko vyhodte uložení do nádoby na použité jehly.
- **Nedotýkejte** se hrotu jehly a zabraňte jejímu styku s jakýmkoliv povrchem.
- Léčivý přípravek v injekční stříkačce musíte aplikovat do 5 minut od sejmutí víčka injekční jehly.

13. krok. Nastavte píst na předepsanou dávku



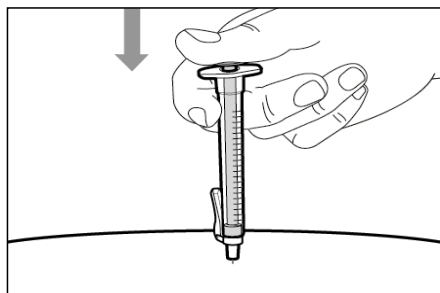
- Držte injekční stříkačku jehlou vzhůru a zvolna stlačujte píst, dokud nedosáhnete předepsané dávky.
- Zkontrolujte dávku, ujistěte se, že horní okraj pístu se kryje s ryskou na stříkačce označující předepsanou dávku.

14. krok. Subkutánní (podkožní) injekce



- Sevřete kůži na zvoleném místě vpichu mezi palec a ukazováček a rychlým, pevným pohybem vpíchněte jehlu **pod úhlem 45° až 90°** do kůže. Během vpichu se **nedotýkejte** pístu.
- Držte stříkačku ve stejné poloze a uvolněte sevřenou kůži.

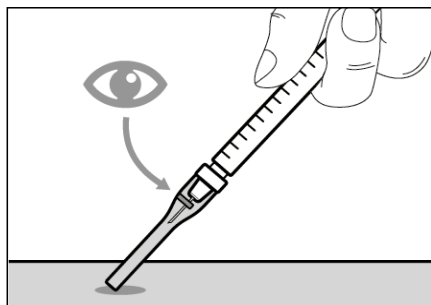
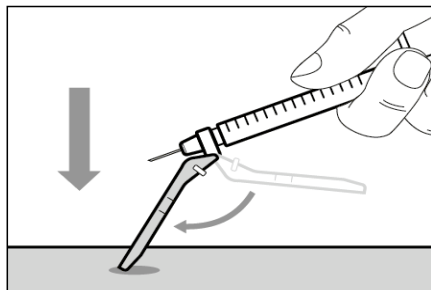
15. krok. Vstříkněte léčivý přípravek



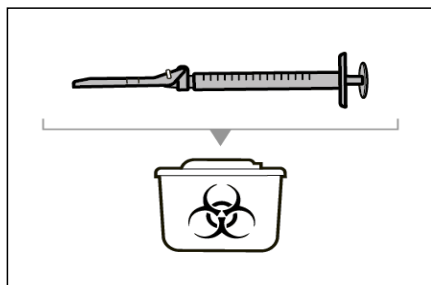
- Pomalu vstříkněte celý obsah stříkačky jemným stlačením pístu do dolní polohy.
- Jehlu se stříkačkou vytahujte z místa vpichu pod stejným úhlem jako při vpichu.

3. LIKVIDACE

16. krok. Přikryjte jehlu bezpečnostním krytem



17. krok. Zlikvidujte (vyhod'te) injekční stříkačku a jehlu

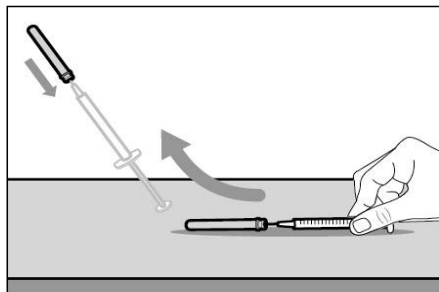


- Odtlačte bezpečnostní kryt o 90° směrem od válce injekční stříkačky.
- **Uchopte injekční stříkačku do jedné ruky, zapřete se bezpečnostním krytem proti rovnému povrchu a pevným, rychlým pohybem na kryt zatlačte, až uslyšíte cvaknutí.**
- Pokud neslyšíte zacvaknutí krytu, podívejte se, zda kryt kryje jehlu v plném rozsahu.
- Neustále si přitom dávejte pozor, abyste se prsty nedotýkal(a) krytu ani jehly.
- **Nesnímejte** injekční jehlu ze stříkačky.
- Okamžitě po aplikaci injekce uložte použité jehly a injekční stříkačky do nádoby na použité jehly. Další informace jsou uvedeny v části „Likvidace léčivého přípravku a pomůcek“.
- **Nepokoušejte** se sejmut použitou injekční jehlu z použité stříkačky.
- **Nenasazujte zpět** na injekční jehlu víčko.
- **Upozornění:** Nádobu na použité jehly neustále uchovávejte mimo dosah dětí.
- Vyhod'te použitá víčka, injekční lahvičky a injekční jehly do nepropíchnutelné nádoby na použité jehly.

Kombinace injekčních lahviček

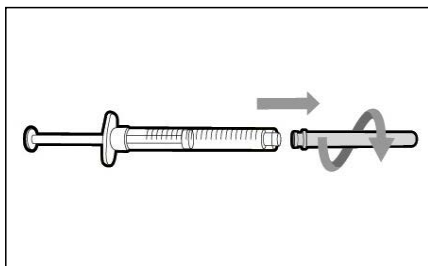
Pokud potřebujete k dosažení předepsané dávky více než 1 injekční lahvičku, pokračujte po natažení roztoku z první lahvičky těmito kroky:

Krok A. Nasad'te víčko zpět na jehlu určenou k nabrání léku



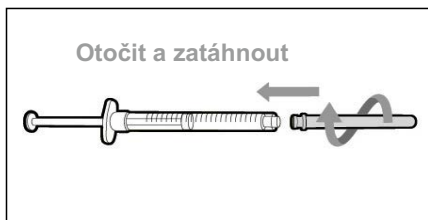
- Vytáhněte injekční stříkačku s jehlou určenou k nabrání léku z první injekční lahvičky.
- Uchopte stříkačku **do jedné ruky**, naberte víčko hrotem jehly a **zvedněte stříkačku jehlou nahoru**, aby víčko sjelo na jehlu.
- Když je jehla zakrytá, zatlačte **jednou rukou** (abyste se náhodně neporani(a) o jehlu) víčko proti stříkačce, aby plně dosedlo.

Krok B. Sejměte jehlu určenou



- Otočte jehlu určenou k nabrání léku proti směru hodinových ručiček a jemným tahem ji stáhněte ze stříkačky.
- Použitou jehlu určenou k nabrání léku vyhoďte do nádoby na použité jehly.

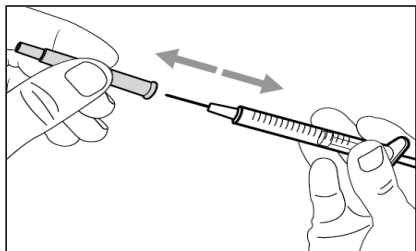
Krok C. Nasad'te na injekční stříkačku novou jehlu určenou k nabrání léku



Poznámka: Při každém odběru léčivého přípravku z nové injekční lahvičky musíte použít novou jehlu s filtrem určenou k nabrání léku.

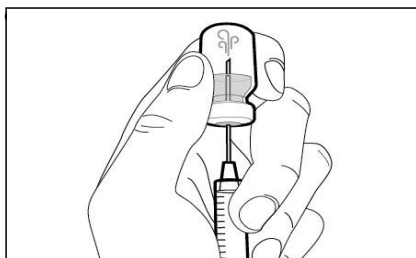
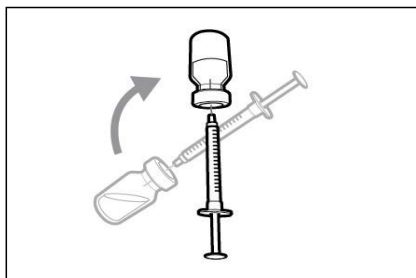
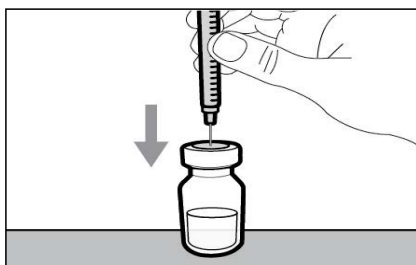
- Zatlačte **novou** jehlu určenou k nabrání léku na stříkačku a otočte po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela nasazena.
- Zvolna vytahujte píst a natáhněte do stříkačky trochu vzduchu.

Krok D. Sejměte víčko jehly určené k nabrání léku



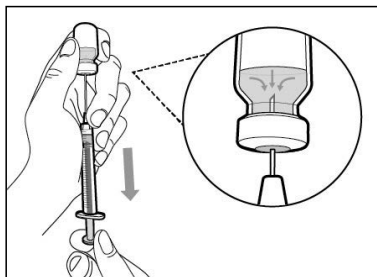
- Uchopte injekční stříkačku za válec v poloze jehly určené k nabrání léku nahoru.
- Opatrně z jehly určené k nabrání léku stáhněte víčko rovně směrem od těla. **Víčko nevyhazujte.** Po přepravení léčivého přípravku budete potřebovat víčko nasadit zpět na jehlu určenou k nabrání léku.
- **Nedotýkejte** se hrotu jehly.

Krok E. Vstříkněte do injekční lahvičky vzduch



- Nechte novou injekční lahvičku stát na rovné pracovní ploše a zasuňte novou jehlu určenou k nabrání léku nasazenou na stříkačce **středem** zátky rovně dolů do lahvičky.
- Ponechte jehlu určenou k nabrání léku zasunutou v injekční lahvičce a otočte injekční lahvičku dnem vzhůru.
- S jehlou směřující vzhůru zatlačte na píst a vstříkněte vzduch z injekční stříkačky do prostoru **nad roztokem**.
- Nechte prst přitlačený na pístu stříkačky.
- **Nevstříkujte** vzduch přímo do roztoku, aby se v něm nevytvořily vzduchové bubliny nebo pěna.

Krok F. Natáhněte roztok do stříkačky



- Popotáhněte hrot jehly dolů **do roztoku**.
- Zvolna vytahujte píst, aby se nevytvořily vzduchové bubliny/pěna. Natáhněte do stříkačky větší objem roztoku, než je předepsaná dávka.
- Pozor, abyste nevytáhl(a) píst ze stříkačky.

Poznámka: Před dalším krokem zkontrolujte, zda máte ve stříkačce dostatečné množství roztoku k aplikaci celé dávky. Pokud se Vám nepodaří natáhnout celý objem roztoku, otočte injekční lahvičku, abyste se dostal(a) i ke zbývajcímu množství.



Nepoužívejte jehlu určenou k nabrání léku k aplikaci injekce, abyste nezpůsobil(a) bolest a krvácení.

Opakujte kroky A až F s každou další injekční lahvičkou, dokud nenaberete větší objem než předepsanou dávku. Pak ponechte jehlu určenou k nabrání léku zasunutou v poslední lahvičce a vraťte se zpět ke kroku 6. Pokračujte zbývajcími kroky.