

KROK ZA KROKEM: NÁVOD NA PŘÍPRAVU A PODÁNÍ INJEKCE PŘÍPRAVKU NPLATE®

Obrázkový průvodce svépomocným podáváním přípravku Nplate® doma

Tato příručka vás provede celým procesem přípravy a podávání pravidelné týdenní injekce přípravku Nplate® v domácím prostředí.

Všechny kroky popsané v tomto návodu již znáte ze školení, které jste absolvovali u svého ošetřujícího zdravotníka. Až si budete přípravek podávat sami doma, příručka *Krok za krokem* vám připomene, jak přesně při přípravě a podávání postupovat, abyste si mohli být jistí, že jste všechny kroky provedli správně.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
email: farmakovigilance@sukl.cz.*

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 společností Amgen s.r.o.

BUDETE-LI MÍT JAKÉKOLIV DOTAZY ČI OBAVY, KONTAKTUJTE PROSÍM SVÉHO LÉKAŘE

DŘÍVE NEŽ ZAČNETE

Pozorně si přečtete všechny pokyny

Pokyny uvedené v návodu *Krok za krokem* jsou určeny pacientům, kteří již byli zdravotnickým pracovníkem vyškoleni, jak si svépomocně podat injekci. Pokud jste takové školení ještě neabsolvovali, neprovádějte svépomocnou aplikaci přípravku Nplate® a kontaktujte nejprve svého ošetřujícího zdravotníka.

Několik poznámek týkajících se skladování a použití

- Přípravek Nplate® uchovávejte až do okamžiku použití v originálním balení v chladničce.
- Přípravek Nplate® nesmí zmraznout.
 - Chraňte přípravek Nplate® před světlem.
 - Uchovávejte přípravek Nplate® v chladném prostředí (v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C). Přípravek nesmí zmraznout. Po vyjmutí z chladničky můžete přípravek skladovat při pokojové teplotě (do 25 °C) maximálně 24 hodin. Budete-li přípravek skladovat déle než 24 hodin, musíte ho vrátit do chladničky.
 - Nepoužívejte přípravek po uplynutí data spotřeby. Datum spotřeby je uvedeno na papírové krabici a na štítku ampulky vedle písmen EXP. Doporučené datum spotřeby je poslední den příslušného měsíce.

Rozpuštěný přípravek Nplate® je nutné okamžitě podat.

Je možné, že vám po podání předepsané dávky část připraveného roztoku Nplate® zbude. Zbytky přípravku Nplate® nejsou určeny k dalšímu podávání. Jakmile provedete celý postup podání injekce, okamžitě zlikvidujte veškeré zbytky rozpuštěného přípravku Nplate®. Zbytky přípravku Nplate® v ampulce se nesmí NIKDY používat k dalšímu podání injekce.

KROK 1: PŘIPRAVTE SI POMŮCKY NA PODÁNÍ INJEKCE

Nejprve si připravte pracovní plochu a podložku na přípravu Nplate®:

- Položte podložku na čistý, dobře osvětlený, plochý povrch (např. stůl).
- Umyjte si ruce mýdlem a vodou a důkladně si je osušte čistým ručníkem.
- Očistěte podložku tamponem s alkoholem (pomůcka F)

PODLOŽKA NA PŘÍPRAVU PŘÍPRAVKU NPLATE®

Před svépomocným podáváním přípravku Nplate® musíte absolvovat instruktáž svého ošetřujícího zdravotníka.

DŘÍVE NEŽ ZAČNETE

- Pečlivě si přečtete celý návod na použití.
- Doporučujeme zavést pravidelný léčebný režim, a to i v případě, že budete cestovat.
- Ujistěte se, že máte všechny potřebné materiály (viz níže uvedené obrázky).
- Zkontrolujte data spotřeby na všech ampulkách.
- Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud byl déle než 24 hodin skladován při pokojové teplotě.
- Umyjte si ruce mýdlem.
- Tamponem s alkoholem vyčistěte povrch, na kterém budete přípravek připravovat.

POZNÁMKA:

Při práci s podložkou a přípravě injekce Nplate® se prosím řiďte instrukcemi uvedenými v návodu *Krok za krokem* anebo v Příbalovém lístku a instruktážním DVD. Mohou být nutné užit více než jednu injekci přípravku Nplate®. Pokud vám lékař předepsal užívat více než jednu injekci přípravku Nplate®, připravte a aplikujte si celou předepsanou dávku přípravku podle pokynů uvedených v příloze *Krok za krokem*. Budete-li tomu muset použít vždy novou sadu pro svépomocné podání přípravku.

Než začnete, zkontrolujte, zda máte připraveny následující materiály

A Ampulka s přípravkem (1)

B1 Tabule písku (1)

B2 Předehřívací stříkačka se střílnou (1)

C 1ml stříkačka na jedno použití s koncovkou Luerlock (1)

D Bezpečnostní jehla: 27 G*, 13 mm (1)

E Adaptér na ampulku (1)

F Balení tamponů s alkoholem (4x)

G Nádobka na zdravotnický odpad (1; není součástí sady)

Ampulky s přípravkem skladujte až do okamžiku použití v originálním papírovém balení, které je chrání proti světlu. Přípravek může být skladován mimo chladničku při pokojové teplotě (do 25 °C) maximálně po dobu 24 hodin. Při skladování přesahujícím 24 hodin musí být přípravek znovu umístěn do chladničky. Ošetřující zdravotnický pracovník vám může doporučit jinou jehlu pro podání injekce.

POZNÁMKA: Obrázky mají pouze informativní charakter.

MÍSTO PRO PŘÍPRAVU LÉKU

NOF-22488 NPL-400-AMC-479-2012 Datum vyhotovení: květen 2012

KROK 1: PŘIPRAVTE SI POMŮCKY NA PODÁNÍ INJEKCE

Jakmile bude pracovní plocha vyčištěná a připravená, vyjměte sadu na svépomocné podávání Nplate® z chladničky.

Pečlivě si prohlédněte prášek Nplate® v ampulce a zkontrolujte, zda není zmrzlý. **Pokud je zmrzlý, nepoužívejte ho.** Budete-li mít jakékoliv dotazy týkající se skladování přípravku, kontaktujte svého ošetřujícího zdravotníka, který vám dá další pokyny.

Zkontrolujte datum spotřeby na sadě pro svépomocné podávání přípravku. Pokud již toto datum uplynulo, nesmíte přípravek používat. Zastavte přípravu a kontaktujte svého ošetřujícího zdravotníka.

Poznámka: Pokud vás ošetřující zdravotník upozornil, že vaše předepsaná dávka Nplate® bude muset být podána ve více injekcích, je nutné použít více sad pro svépomocné podávání přípravku Nplate®. Postupujte podle návodu Krok za krokem a použijte tolik sad pro svépomocnou aplikaci přípravku, kolik bude k podání předepsané dávky přípravku Nplate® nutné.

Zkontrolujte, zda máte všechny následující pomůcky potřebné k přípravě a podání přípravku Nplate®. Jsou uspořádány stejně jako na *podložce na přípravu Nplate®*, kterou byste měli používat při každé přípravě injekce Nplate®. Poznámka: Pomůcky neotevírejte, dokud k tomu v návodu nedostanete pokyn. Nepoužívejte žádné pomůcky jevící známky manipulace či poškození. Všechny pomůcky jsou určeny k jednorázovému použití. Nádoba na nebezpečný odpad není součástí sady na svépomocné podávání přípravku. Zajistěte si ji dříve než začnete provádět postup svépomocné přípravy a aplikace přípravku.

A Ampulka
s přípravkem (1)



B1 Táhlo pístu (1)



B2 Předplněná stříkačka se sterilní vodou (1)



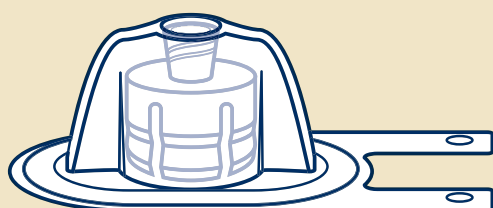
C 1ml stříkačka
na jedno použití
s koncovkou
Luerlock (1)



D Bezpečnostní jehla: 27 G*, 13 mm (1)



E Adaptér na ampulku (1)



F Tampony s alkoholem (4×)



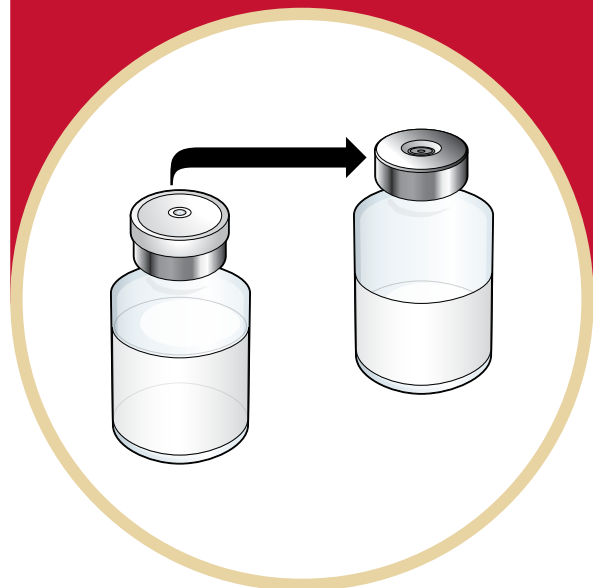
G Nádoba na nebezpečný odpad
(1; není součástí sady)



KROK 2: PŘIPRAVTE SI AMPULKU – NASAĎTE NA NI ADAPTÉR

V tomto kroku budete potřebovat 1 tampon s alkoholem (pomůcka F), 1 ampulku Nplate® (pomůcka A) a 1 adaptér na ampulku (pomůcka E)

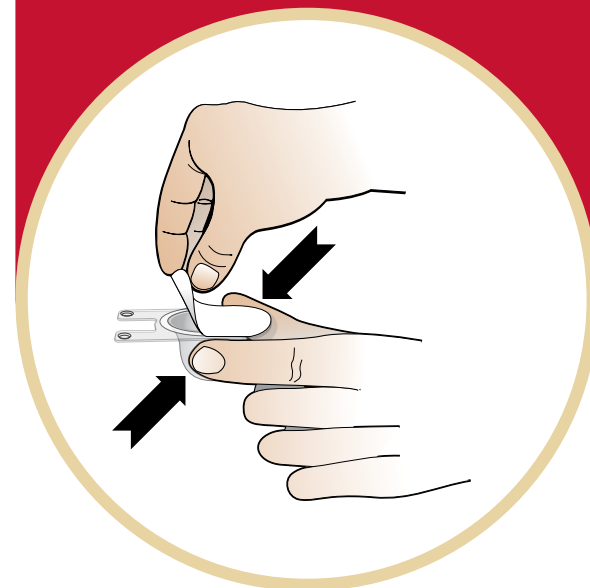
- Sejměte z ampulky červené plastové víčko.



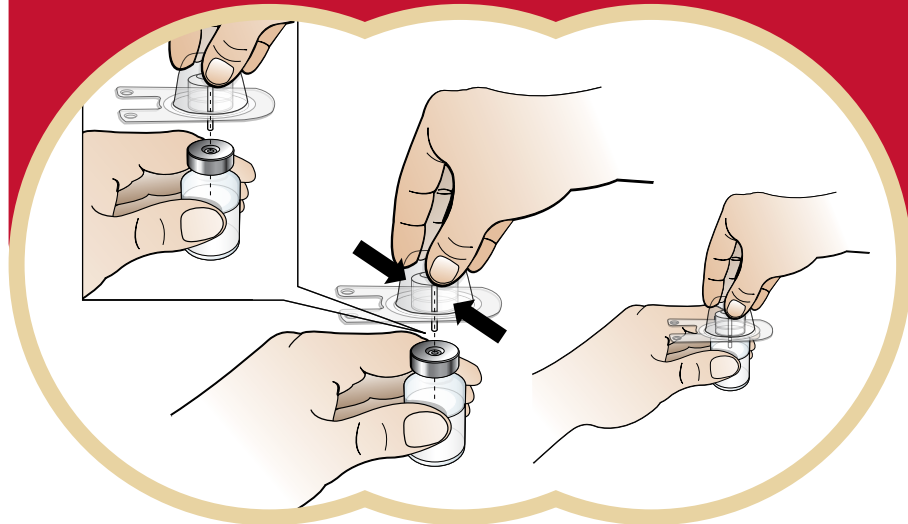
- Nepoužitým tamponem s alkoholem očistěte zátku ampulky.
- Zátka se po očištění už nedotýkejte.



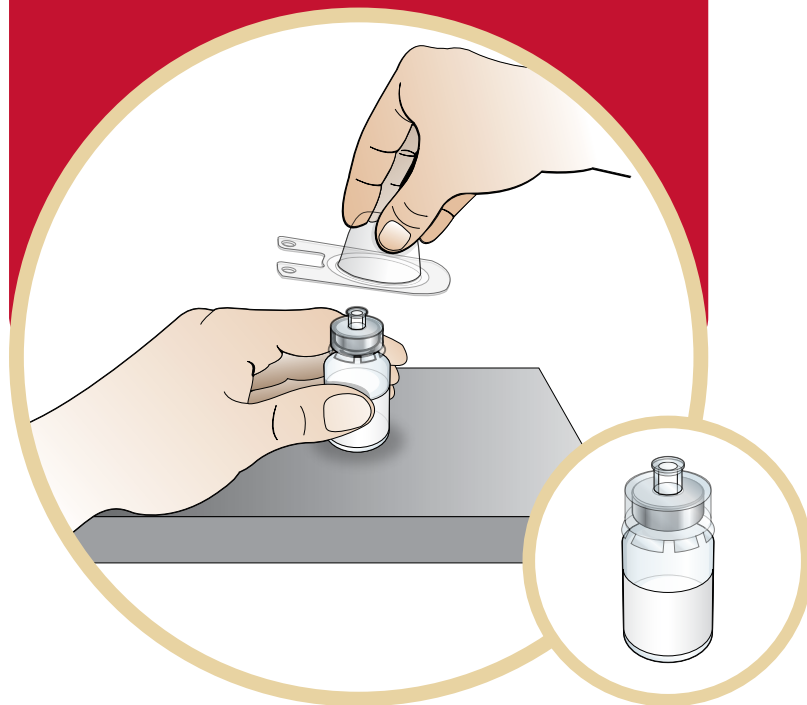
- Pomalu odtrhněte papírovou část obalu adaptéru na ampulku tak, aby adaptér zůstal v plastovém obalu.
- Nedotýkejte se zátky ampulky ani hrotu adaptéru.



- Nechte ampulku postavenou na stole a nevybalujte zatím adaptér z plastového obalu. Nastavte hrot adaptéru nad střed zátky ampulky.
- Tlačte adaptér do ampulky, dokud se nezastaví. Musí být pevně nasazen.



- Sejměte plastový obal z adaptéru. Nechte přitom adaptér nasazený na ampulce.
- Nedotýkejte se spojky pro stříkačku.

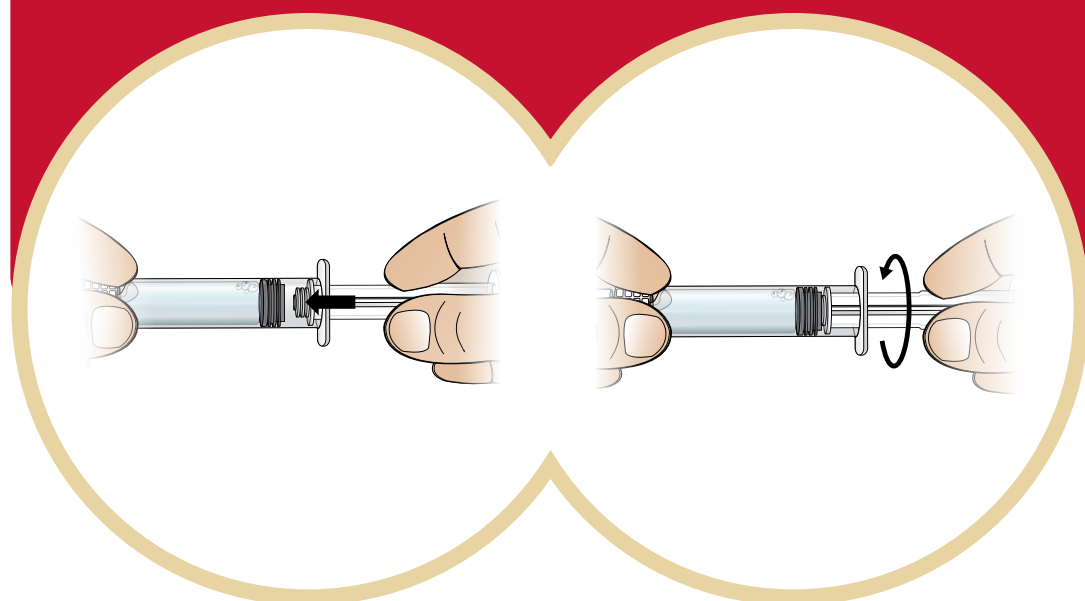


KROK 3: PŘIPRAVTE SI STŘÍKAČKU SE STERILNÍ VODOU

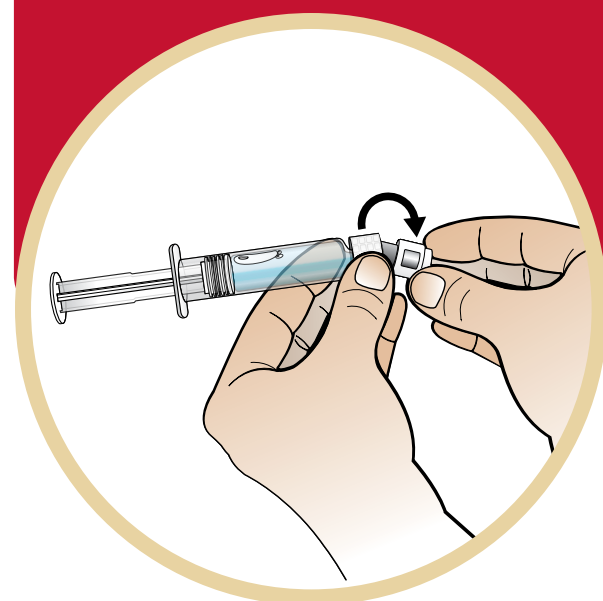
V tomto kroku budete potřebovat 1 táhlo pístu (pomůcka B-1) a 1 předplněnou stříkačku se sterilní vodou (pomůcka B-2)

Dříve než začnete provádět krok 3, dobře si prosím uvědomte, že **MUSÍTE** vždy nejprve do předplněné stříkačky se sterilní vodou nasadit průhledné plastové táhlo pístu a teprve pak odlomit bílou špičku krytu stříkačky. Provedte nejprve krok 3a a pak teprve pokračujte krokem 3b.

- **Krok 3a: Nasadte průhledné plastové táhlo pístu do předplněné stříkačky se sterilní vodou.** Zasuňte táhlo koncem opatřeným závitem do stříkačky a opatrně jím otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud se nespojí s šedým pístem stříkačky. Šroubujte, dokud neucítíte mírný odpor. Neutahujte příliš velkou silou.



- **Krok 3b: Držte stříkačku v jedné ruce a druhou rukou ohněte špičku bílého plastového krytu směrem dolů.** Tímto způsobem zlomíte spoj držící bílý plastový kryt stříkačky.
- Jakmile bude spoj zlomený, můžete bílý plastový kryt sejmut z stříkačky. V jejím hrdle uvidíte šedou pryž.

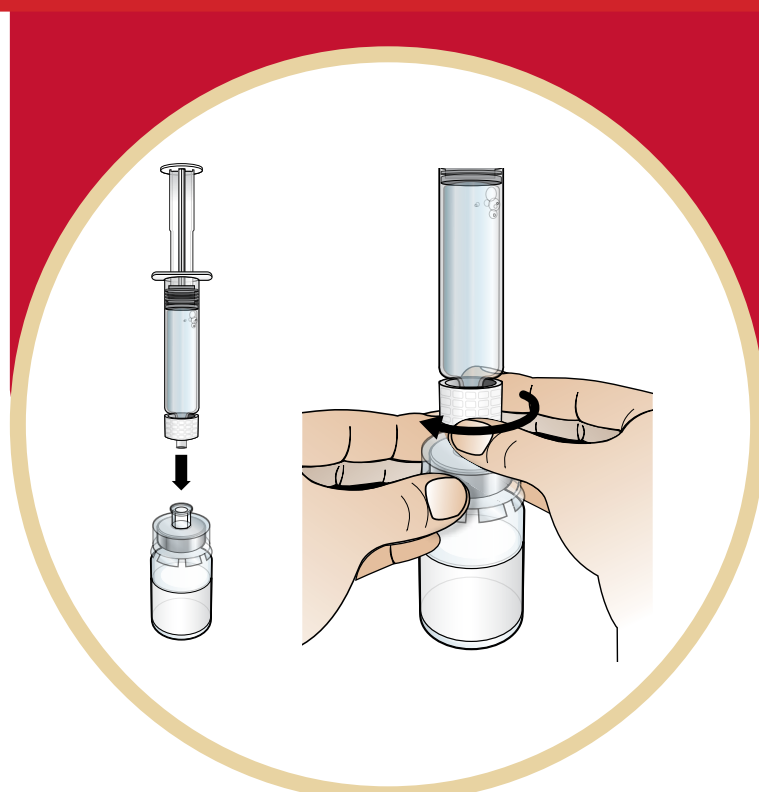


KROK 4: VSTŘÍKNĚTE VODU ZE STŘÍKAČKY DO AMPULKY A ROZPUŠŤTE PŘÍPRAVEK NPLATE®

V tomto kroku budete potřebovat stříkačku, kterou jste sestavili v kroku 3, a ampulku s nasazeným adaptérem, kterou jste si připravili v kroku 2

Dříve než začnete provádět krok 4, uvědomte si prosím, že přípravek je nutné rozpouštět pomalu a opatrně. Nplate® je proteinový přípravek a obsahuje tudíž bílkoviny, které by se nesprávným mícháním nebo přílišným třesením snadno poškodily.

- Ampulku nechte stát na stole a nasadte do adaptéru stříkačku se sterilní vodou. Jednou rukou přidržujte adaptér z boku a druhou rukou našroubujte špičku stříkačky ve směru hodinových ručiček do adaptéru. Šroubujte, dokud neucítíte mírný odpor.



KROK 4: VSTŘÍKNĚTE VODU ZE STŘÍKAČKY DO AMPULKY A ROZPUŠŤTE PŘÍPRAVEK NPLATE®

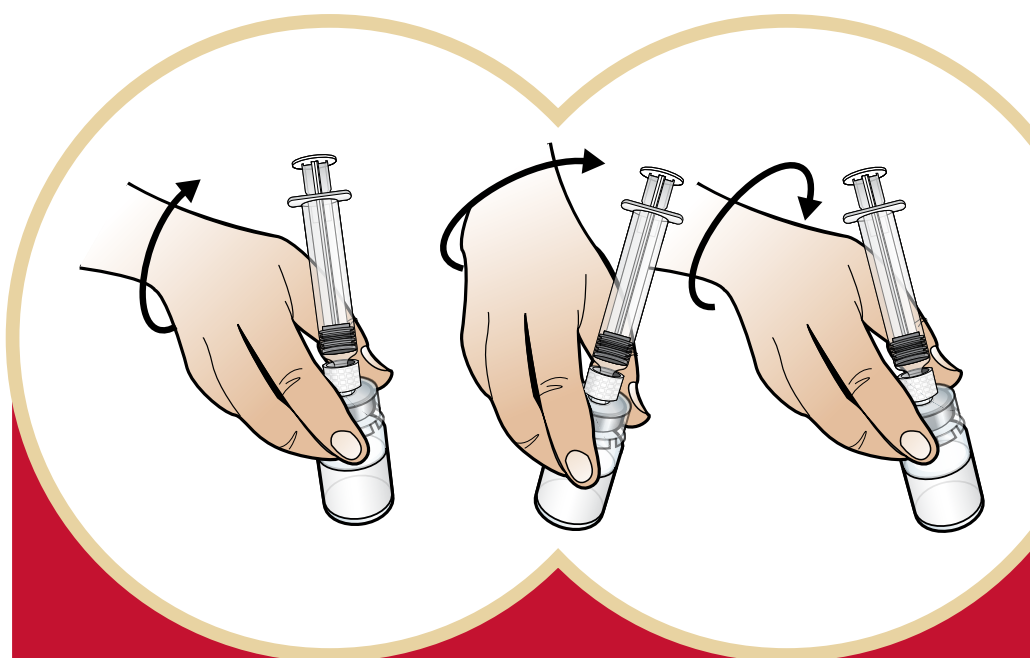
- **Velmi pomalu a mírně stlačujte píst a vstříkněte veškerou vodu ze stříkačky do ampulky.** Voda musí na prášek stékat pomalu.
- **Nevstříkujte** vodu do ampulky prudce.

Poznámka: Píst má po vstříknutí vody do stříkačky tendenci vracet se zpátky. Při dokončování kroku 4 není nutné držet píst stlačený.



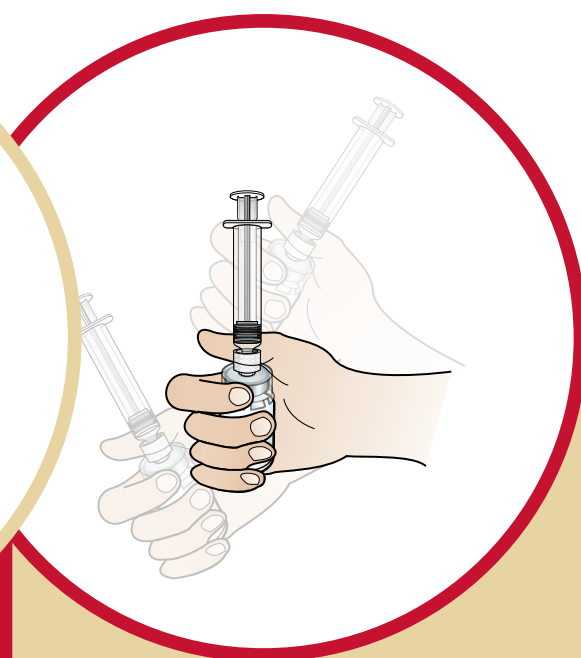
Správný postup

Dříve než budete pokračovat: Ujistěte se, zda jste do ampulky vstříkli veškerou vodu ze stříkačky. Teprve poté můžete začít rozpouštět přípravek.



- Uchopte ampulku mezi prsty v místě jejího spojení s adaptérem. Pomalu otáčejte zápěstím a kroužte ampulkou, dokud se všechn prášek v ampulce nerozpustí a dokud nebude kapalina v ampulce čirá a bezbarvá.

Nesprávný postup

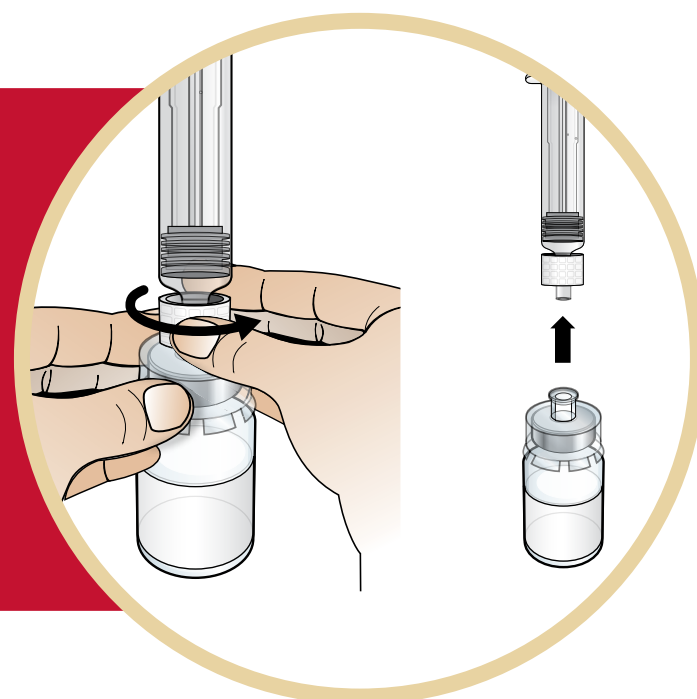


- **Netřepajte** ampulkou.
- **Netočte** ampulkou mezi dlaněmi.

Poznámka: Úplné rozpouštění prášku může trvat až 2 minuty.

KROK 4: VSTŘÍKNĚTE VODU ZE STŘÍKAČKY DO AMPULKY A ROZPUŠŤTE PŘÍPRAVEK NPLATE®

- Než budete pokračovat:
 - Provedte vizuální kontrolu roztoku v ampulce. Nesmí obsahovat pevné částičky a musí mít jednotnou barvu. Tekutina musí být čirá a bezbarvá a prášek úplně rozpuštěný.
 - Poznámka: Pokud roztok nemá jednotnou barvu nebo v něm vidíte plavat pevné částice, kontaktujte zdravotnického pracovníka.
 - Před odpojením stříkačky se ujistěte, že je prášek v roztoku zcela rozpuštěný.
- Teprve až bude Nplate® úplně rozpuštěný, můžete stříkačku odpojit od adaptéru tak, že ji budete otáčet proti směru hodinových ručiček.



- Prázdnou stříkačku vyhodte do nádoby na zdravotnický nebo nebezpečný odpad. Ampulku s roztokem Nplate® nechte stát na podložce. Okamžitě si připravte novou stříkačku na injekci.
- Podání injekce Nplate® neodkládejte.

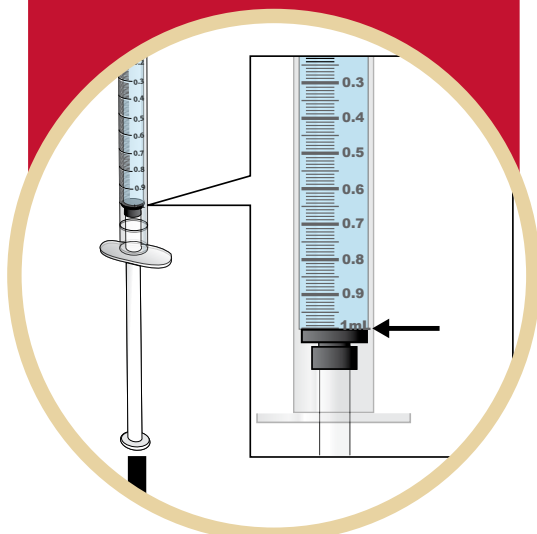


KROK 5: PŘIPRAVTE SI NOVOU STŘÍKAČKU NA INJEKCI

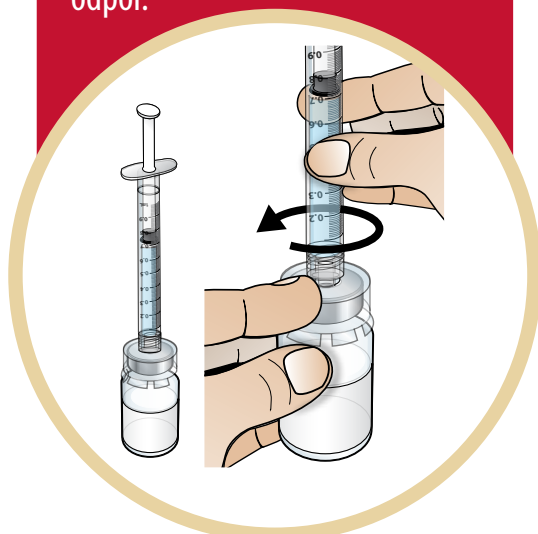
V tomto kroku budete potřebovat ampulku s čirým roztokem rozpuštěného přípravku Nplate®, adaptér ampulky z kroku 4, a 1ml stříkačku (pomůcka C)

Než budete pokračovat: Dříve než začnete provádět tento krok, zkontrolujte si předepsanou dávku přípravku. Poznámka: Roztok Nplate® je vysoce účinný, a proto je důležité přesně dodržet a odměřit předepsanou dávku přípravku. Před aplikací injekce zkontrolujte, zda jste ze stříkačky odstranili všechny vzduchové bubliny.

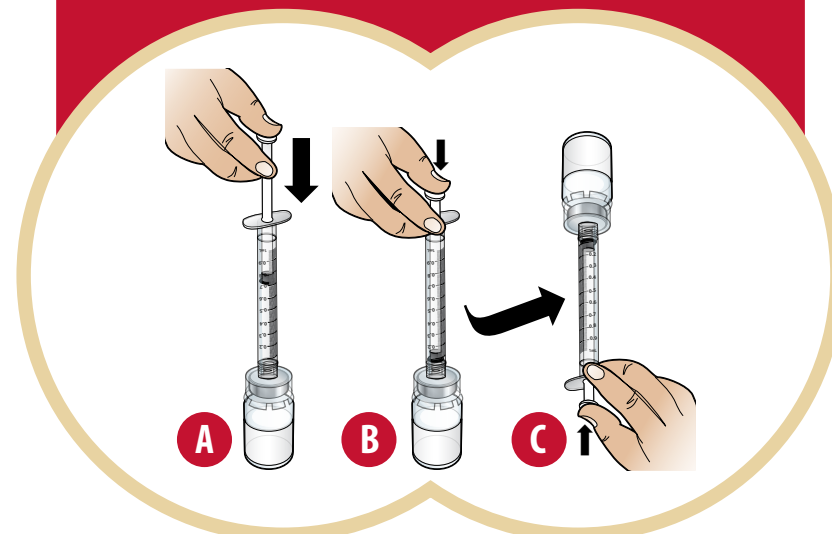
- Vyjměte 1ml stříkačku z obalu.
- Nasajte do stříkačky vzduch až ke značce pro 1 ml.
- Nevytahujte píst dál než ke značce pro 1 ml.



- Připojte 1ml stříkačku k adaptéru na ampulce s rozpuštěným přípravkem Nplate®. Stříkačku našroubujte špičkou do adaptéru. Šroubujte po směru hodinových ručiček, dokud neucítíte mírný odpor.

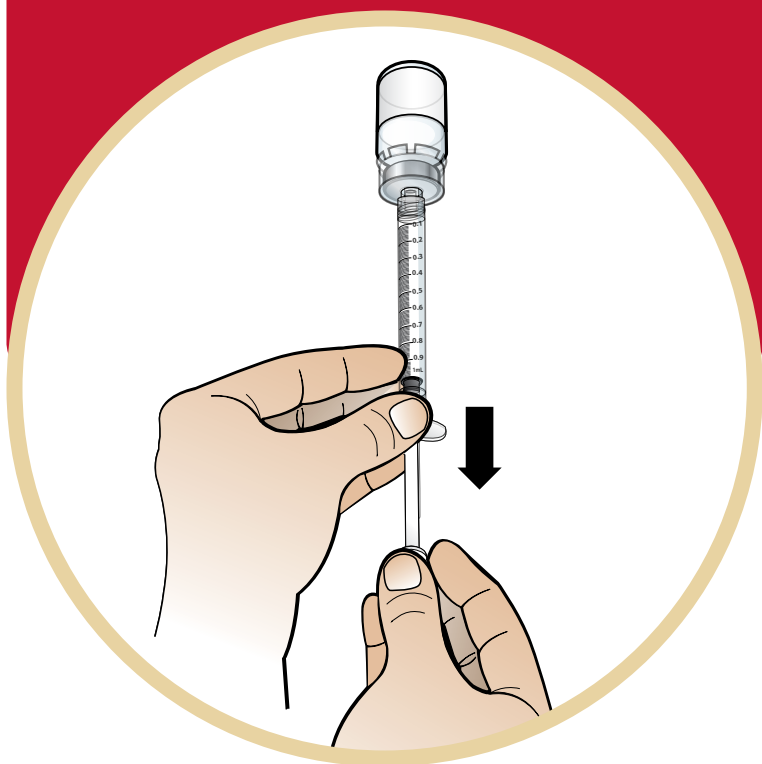


- A. Vytlačte vzduch ze stříkačky do ampulky.
- B. Držte píst stlačený.
- C. Otočte ampulku s nasazenou stříkačkou dnem vzhůru tak, aby byla ampulka přímo nad stříkačkou.

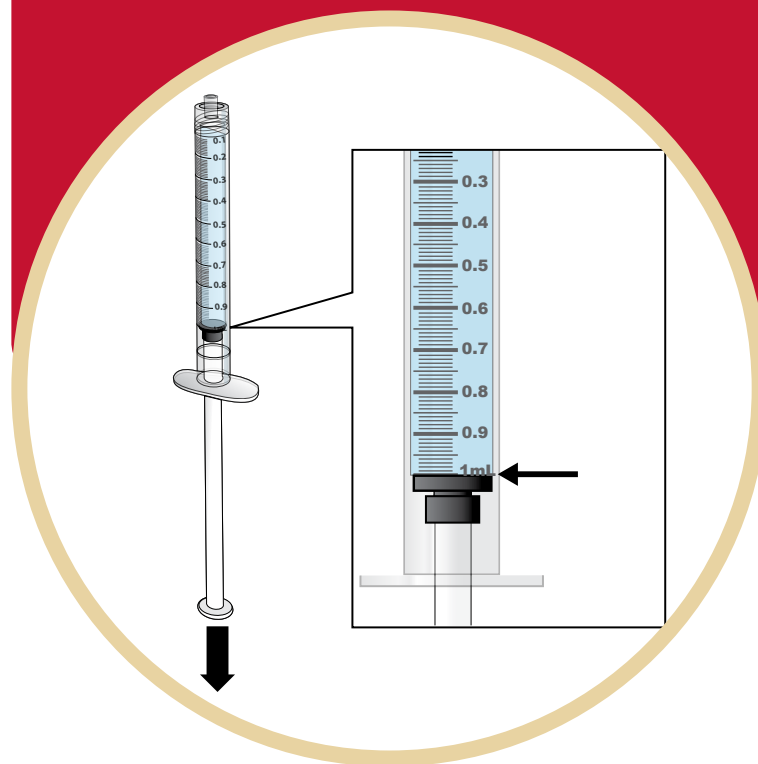


KROK 5: PŘIPRAVTE SI NOVOU STŘÍKAČKU NA INJEKCI

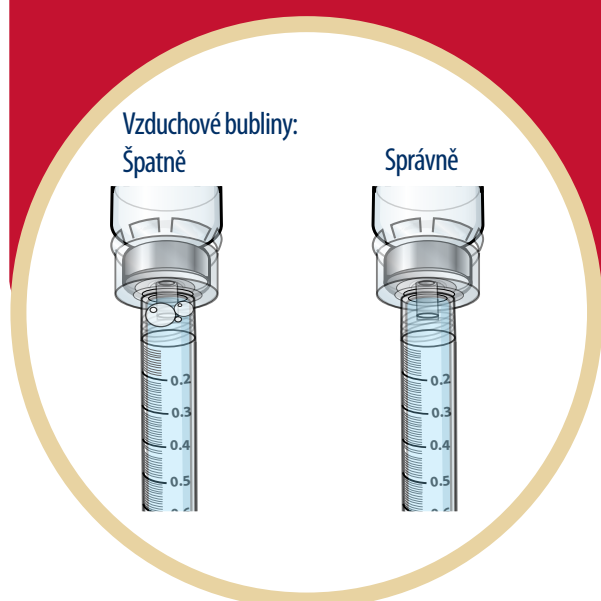
- Nasajte všechnu tekutinu z ampulky do stříkačky.
 - Maximální objem tekutiny u ampulky s obsahem 250 mikrogramů přípravku je 0,5 ml.



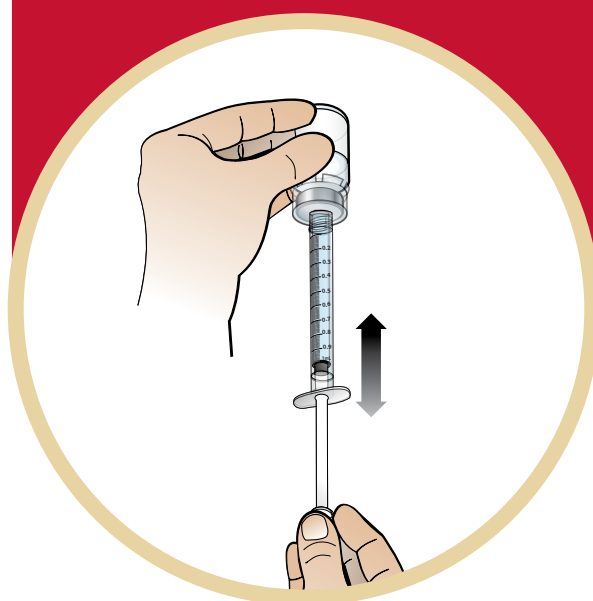
- Nevytahujte píst ze stříkačky.



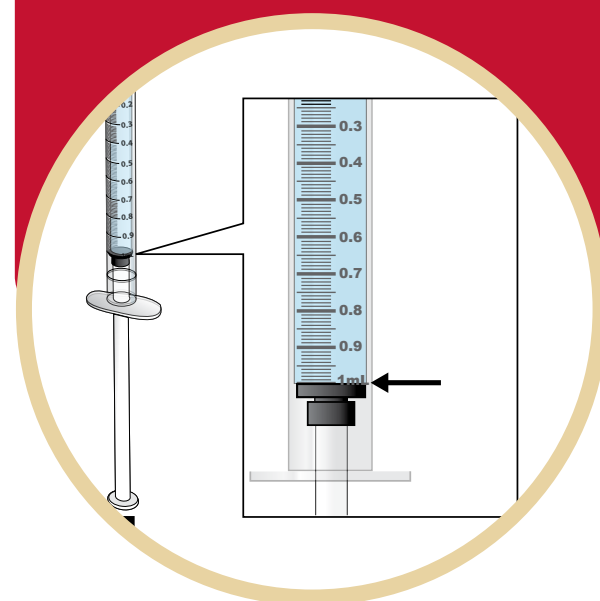
- Píst musí zůstat ve stříkačce.
- Zkontrolujte, zda ve stříkačce nejsou vzduchové bubliny a případně je všechny odstraňte.
 - Jemně poklepejte na stříkačku prstem, aby se bublinky oddělily od tekutiny.
 - Pomalu posouvejte píst nahoru a vytlačte ze stříkačky všechny vzduchové bubliny.



- Podívejte se do karty s předepsaným dávkováním a zkontrolujte předepsanou dávku.
- Pomalu posouvejte píst tak, aby ve stříkačce zůstala přesná dávka předepsaná lékařem.



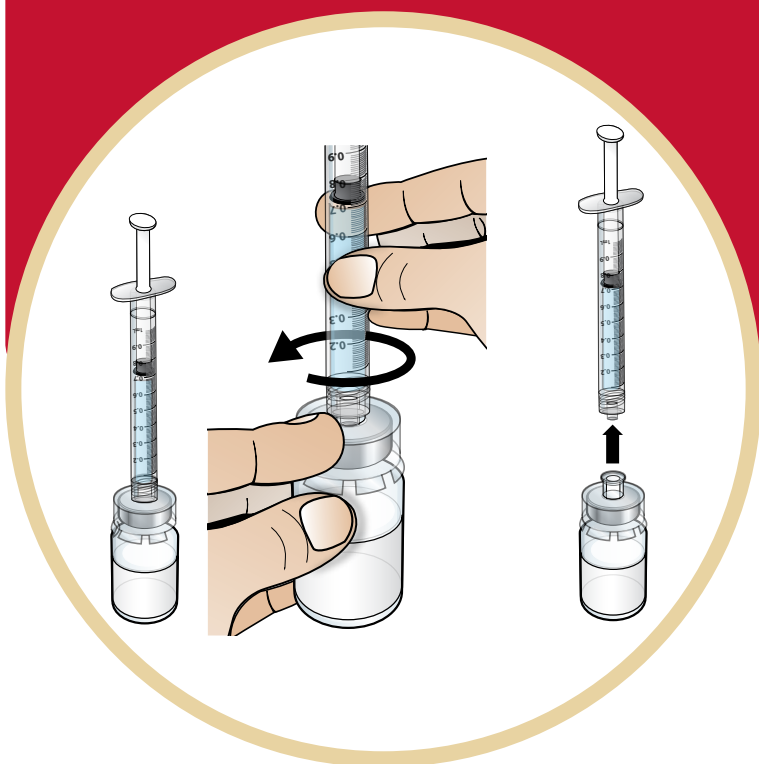
- Vrchol zátky pístu musí být v jedné rovině se značkou na válci stříkačky odpovídající předepsané dávce. Tekutinu případně vytlačte zpátky do ampulky. Objem musí odpovídat předepsané dávce.
- Proveďte poslední kontrolu a ujistěte se, zda jste do stříkačky natáhli správný objem tekutiny a zda jste z ní odstranili všechny vzduchové bubliny.



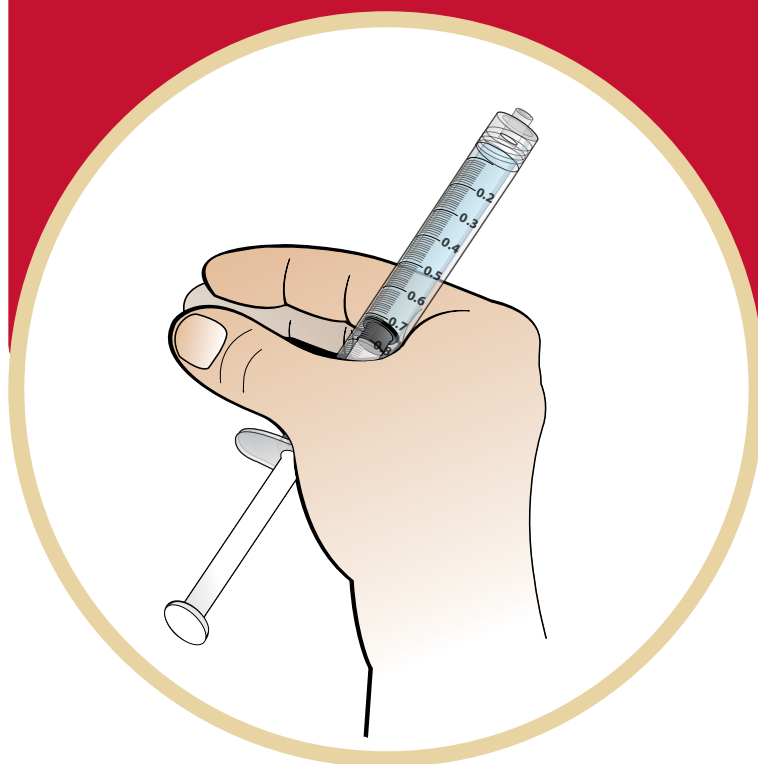
Dříve než budete pokračovat: Znovu se přesvědčte, že je ve stříkačce správná dávka přípravku. Znovu se přesvědčte, že jste ze stříkačky vytlačili všechny vzduchové bubliny.

KROK 5: PŘIPRAVTE SI NOVOU STŘÍKAČKU NA INJEKCI

- Jakmile odstraníte všechny bubliny a stříkačka bude naplněna předepsanou dávkou přípravku, vyšroubujte stříkačku z adaptéru.



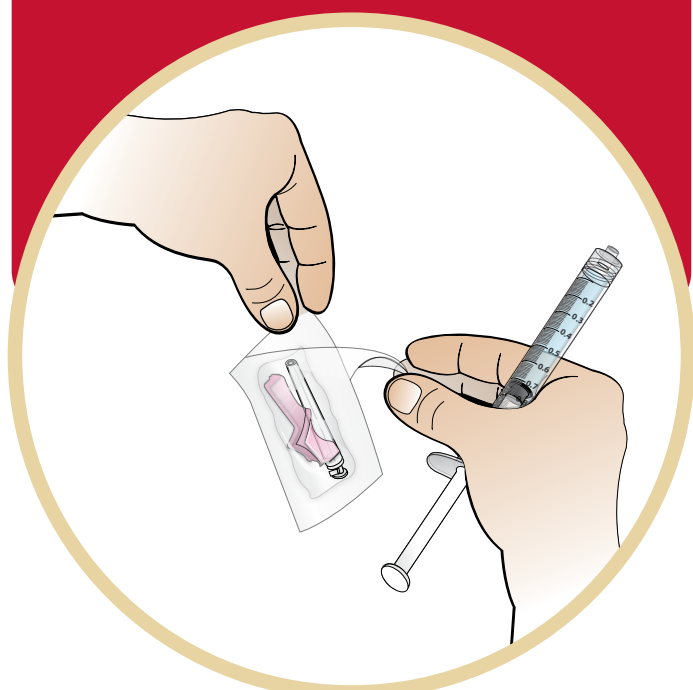
- Naplněnou stříkačku držte v ruce a nedotýkejte se špičky stříkačky.
- Naplněnou stříkačku po odpojení od adaptéru ampulky nepokládejte.



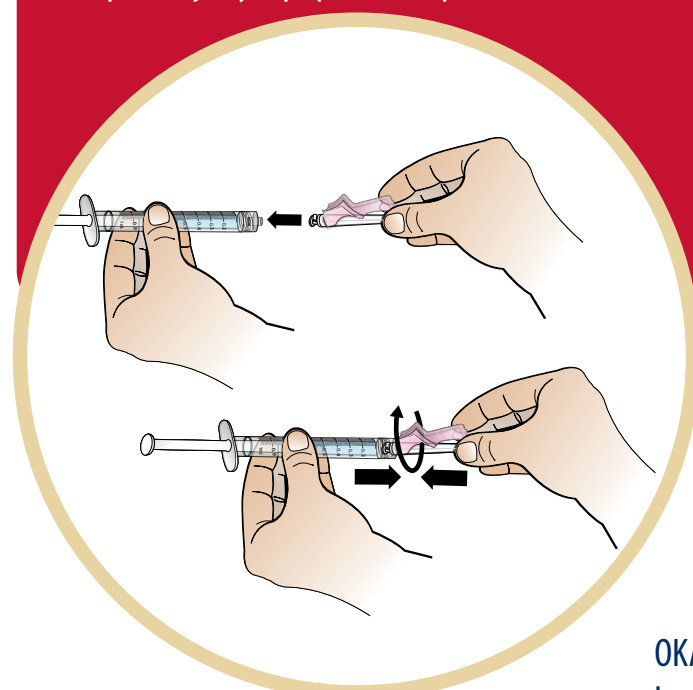
KROK 6: PŘIPRAVTE SI JEHLU

V tomto kroku budete potřebovat stříkačku naplněnou naměřenou dávkou Nplate® a bezpečnostní jehlu (pomůcka D)

- Držte stříkačku v dlani ruky tak, aby špička směřovala nahoru, a vyjměte bezpečnostní jehlu z obalu.



- Nasadte bezpečnostní jehlu na naplněnou stříkačku. Našroubujte ji na stříkačku silou, aby bylo spojení pevné. Otáčejte jehlou po směru hodinových ručiček, dokud se nezamkne v koncovce Luerlock.
- Přípravek je nyní připraven k aplikaci.

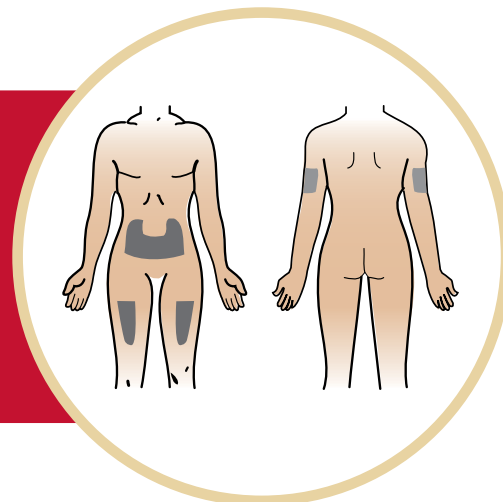


OKAMŽITĚ přejděte
k provádění kroku 7.

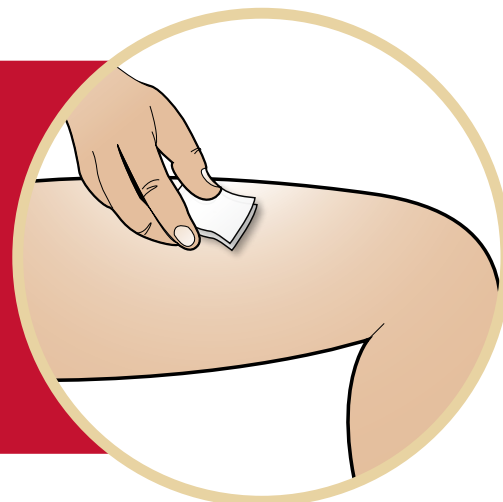
KROK 7: VYBERTE A PŘIPRAVTE MÍSTO VPICHU

V tomto kroku budete potřebovat nový tampon s alkoholem (pomůcka E)DIATE

- Vyberte místo pro podání injekce Nplate®. Doporučujeme následující tři místa vpichu:
 - přední strana střední části stehen
 - břicho kromě 5cm oblasti kolem pupku
 - pokud vám injekci podává jiná osoba, lze ji aplikovat do vnější části horní poloviny paže
- Místa vpichu pravidelně střídejte.



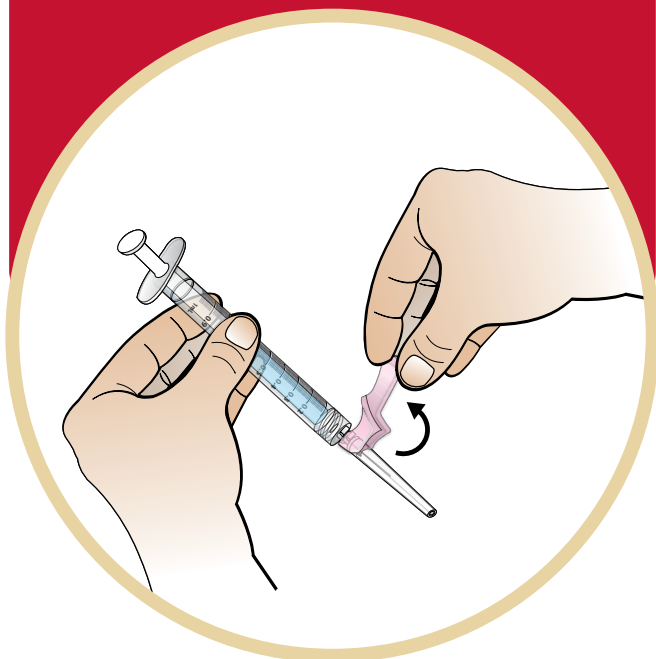
- Neaplikujte injekci v místech se slabou, zhmožděnou nebo tvrdou kůží.
- Neaplikujte injekci do kůže poškozené jizvami či striemi.
- Vezměte alkoholový tampon a krouživým pohybem jím otřete místo, kam budete injekci Nplate® podávat.
- Před podáním injekce se již tohoto místa nedotýkejte.



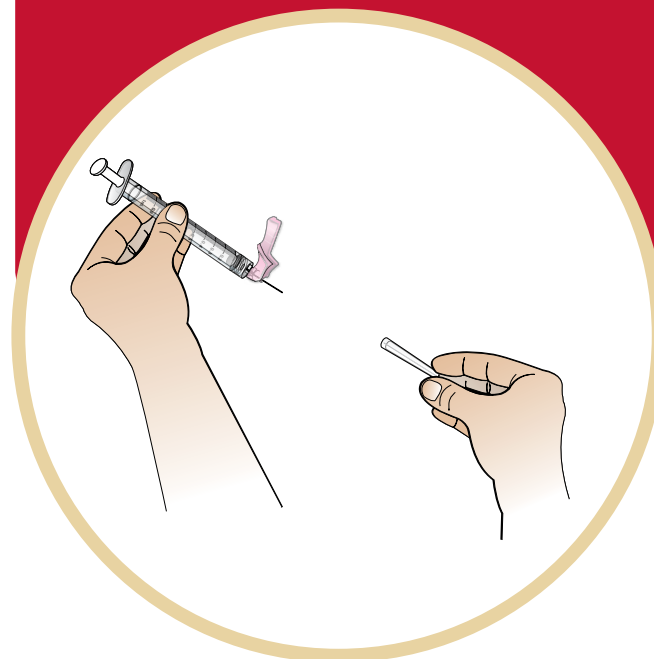
KROK 8: PODEJTE SI INJEKCI ROZTOKU NPLATE®

V tomto kroku budete potřebovat stříkačku naplněnou roztokem Nplate® s nasazenou jehlou

- Odklopte z jehly růžový bezpečnostní kryt (směrem od jehly ke stříkačce).

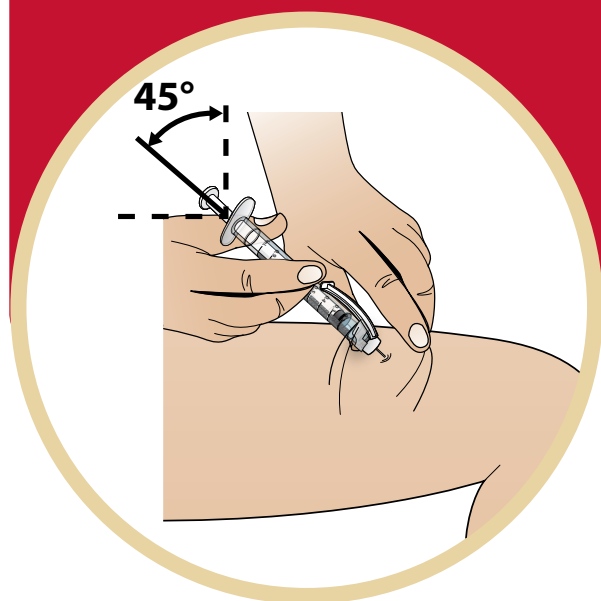


- Držte stříkačku v jedné ruce a druhou rukou opatrně sejměte průhledný kryt jehly.
- Před aplikací injekce je nutné tento průhledný kryt sejmout.

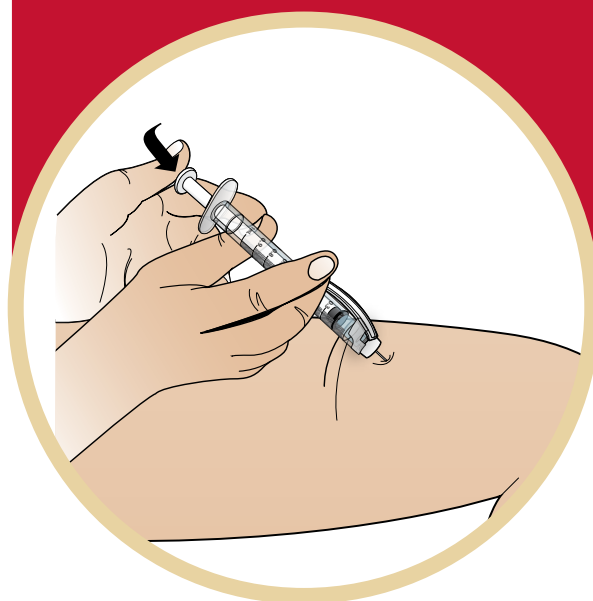


KROK 8: PODEJTE SI INJEKCI ROZTOKU NPLATE®

- Jednou rukou jemně sevřete očištěnou část kůže a pevně ji stiskněte. Druhou rukou držte stříkačku (jako tužku) ve 45° sklonu vůči kůži.
- Krátkým, prudkým pohybem zaveďte jehlu do kůže.



- Vstříkněte předepsanou dávku přípravku pod kůži podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.



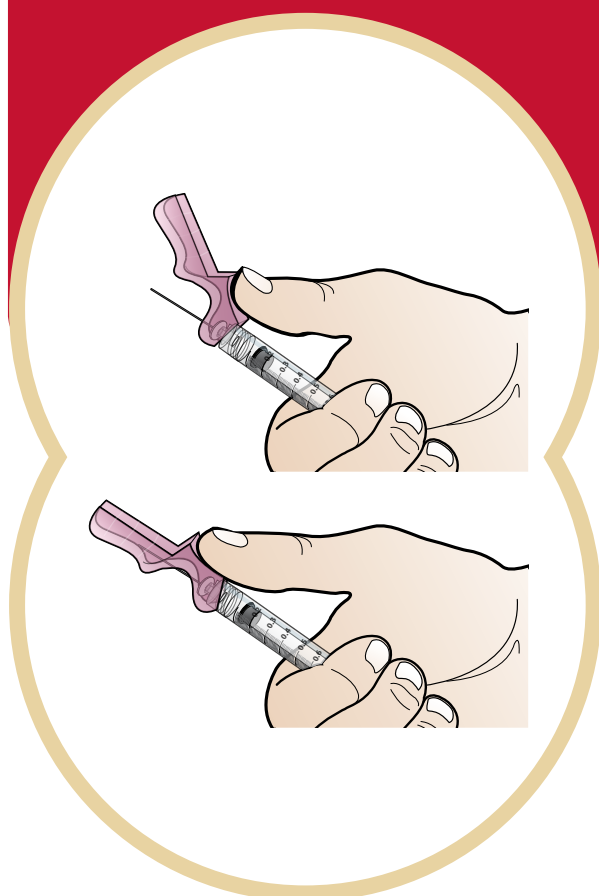
- Jakmile bude stříkačka prázdná, vytáhněte jehlu z kůže. **Nezapomeňte, že musíte jehlu z kůže vytahovat ve stejném úhlu, v jakém jste ji zavedli.**

- Místo vpichu může mírně krvácet. Lze ho překrýt kouskem vaty či gázy a deset vteřin držet místo stisknuté.

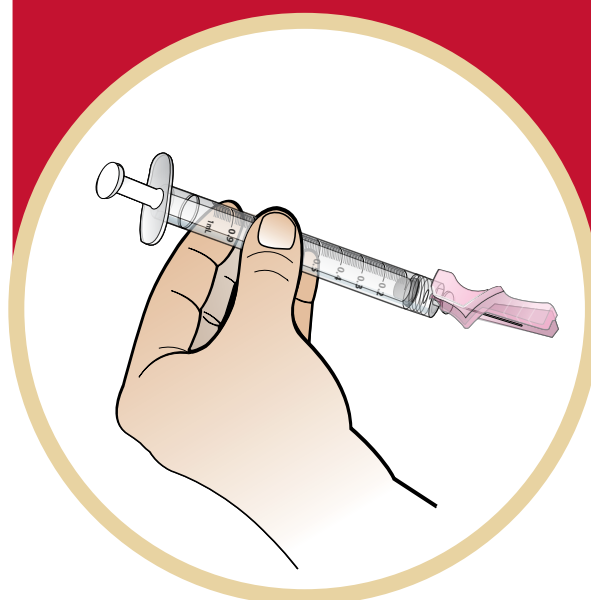
- **Místo vpichu netřete.**

V případě potřeby zakryjte místo vpichu náplastí.

- Po aplikaci injekce **palcem (nebo špičkou prstu) zatlačte růžový kryt směrem dopředu k jehle**, dokud neuslyšíte nebo neucítíte cvaknutí, které je signálem, že kryt zapadl na své místo.



- Prohlédněte, jestli je špička jehly zakrytá. Jehlu stříkačky je před likvidací vždy nutné zakrýt růžovým bezpečnostním krytem.



KROK 9: ZLIKVIDUJTE POMŮCKY

Provedte následující kroky:

- Stříkačku s jehlou chráněnou krytem okamžitě vyhodte do nádoby na zdravotnický odpad.
- Použitou ampulku Nplate® okamžitě vyhodte do příslušné nádoby na odpad
- Všechny ostatní materiály musí být vyhozeny do příslušných nádob na odpad

Pomůcky na podávání injekce ani ampulka s přípravkem Nplate® nesmí být NIKDY použity opakovaně.

- Použité jehly a stříkačky vyhodte do nádoby odolné proti propíchnutí.
- Veškeré zbytky přípravku Nplate® vyhodte do příslušné nádoby na odpad. Zbytky přípravku Nplate® v ampulce se nesmí NIKDY použít k další aplikaci injekce.

POKUD BUDETE K APLIKACI PŘEDEPSANÉ DÁVKY POTŘEBOVAT VÍCE INJEKCÍ PŘÍPRAVKU NPLATE® ...

- Vezměte si novou sadu pro svépomocnou aplikaci přípravku a novou ampulku s přípravkem Nplate®.

- Vraťte se na začátek návodu Krok za krokem a postupně znovu provádějte všechny kroky přípravy a podávání. Použijte k tomu novou sadu pro svépomocné podávání přípravku.

