

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je Aranesp a k čemu se používá

Lékař Vám předepsal Aranesp (antianemikum) k léčbě anémie. Anémie je onemocněním, kdy krev neobsahuje dostatek červených krvinek. Jejimi příznaky mohou být únavnost, slabost a nedostatek dechu.

Aranesp účinkuje přesně stejným způsobem jako přirozený hormon erythropoetin. Erythropoetin vzniká v ledvinách a podněcuje kostní dřeň k tvorbě většího množství červených krvinek. Léčivou látkou obsaženou v přípravku Aranesp je darbepoetin alfa, vyrobený genovou technologií v buňkách vaječnicku čínského křečička (CHO-K1).

Pokud máte chronické selhávání ledvin

Aranesp se používá k léčbě symptomatické anémie, která doprovází chronické selhávání ledvin, a to u dospělých a u dětí. Při selhávání ledvin se v nich nevytváří dostatek přirozeného hormonu erythropoetinu, což často způsobuje anémii.

Organismus potřebuje k vytvoření většího počtu červených krvinek určitý čas; proto účinek léčby zaznamenáte přibližně po čtyřech týdnech. Váš obvyklý dialyzační režim neovlivní schopnost přípravku Aranesp léčit anémii.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp se používá k léčbě anémie s příznaky u dospělých pacientů se zhoubnými nádory kromě nádorů kostní dřeně (nemyeloidními malignitami), kteří dostávají chemoterapii.

Jedním z hlavních nežádoucích účinků chemoterapie je, že tlumí tvorbu krevních buněk v kostní dřeni. K poklesu počtu červených krvinek a ke vzniku anémie může dojít spíše v období na konci chemoterapie, zvláště pokud se jednalo o podávání většího množství chemoterapeutik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat

Nepoužívejte Aranesp

- jestliže jste alergický(á) na darbepoetin alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže Vám byl zjištěn vysoký krevní tlak, který není kontrolován jiným lékem předepsaným Vaším lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aranesp se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Oznamte prosím svému lékaři, jestliže v současné době **trpíte** nebo jste v **minulosti trpěl(a)**:

- vysokým krevním tlakem, který je léčen jinými léky předepsanými Vaším lékařem;
- srpkovitou anémií;
- epileptickými záchvaty;
- křečemi (záchvaty);
- onemocněním jater;
- výrazně nedostatečnou odpovědí na léky používané k léčbě anémie;
- alergií na latex. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu; nebo
- infekční žloutenkou typu C.

Zvláštní upozornění:

- Pokud máte příznaky zahrnující neobvyklou únavu a nedostatek energie, může to znamenat že máte aplazii červené krevní řady (PRCA), která byla hlášena u některých pacientů. PRCA znamená, že organismus buď významně snížil produkci červených krvinek nebo dokonce zcela přestal s jejich tvorbou, což má za následek závažnou anémii. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře, který určí nevhodnější postup léčby Vaší anémie.
- Buďte zvláště opatrní u ostatních léků, které stimulují tvorbu červených krvinek. Aranesp je jedním ze skupiny léků, které stimulují tvorbu červených krvinek stejně jako lidská bílkovina erythropoetin. Váš lékař má vždy zaznamenat přesný název léku, který dostáváte.
- Jestliže máte chronické selhání ledvin a zejména pokud patřičně nereagujete na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař by měl zkontrolovat Vaši dávku přípravku Aranesp, protože opakované zvyšování dávky přípravku Aranesp v případě, že nereagujete na léčbu, může zvyšovat riziko problémů se srdcem nebo krevními cévami a mohlo by zvýšit riziko srdečního infarktu, mrtvice a úmrtí.
- Váš lékař by se měl snažit udržovat Vaši hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl. Váš lékař bude dohlížet, aby hladina Vašeho hemoglobinu nepřekročila stanovenou hodnotu, protože vysoké hladiny hemoglobinu Vás mohou vystavovat riziku srdečních obtíží nebo obtíží s cévami a zvyšovat riziko srdečního infarktu, mrtvice nebo úmrtí.

- Pokud máte příznaky zahrnující silnou bolest hlavy, netečnost, zmatenost, obtíže se zrakem, nevolnost, zvracení nebo záchvaty (křeče), může to znamenat, že máte velmi vysoký krevní tlak. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře.
- V případě, že trpíte nádorovým onemocněním, mějte na paměti, že Aranesp může působit jako růstový faktor krvinek a za určitých okolností může mít negativní vliv na Vaše nádorové onemocnění. Podle Vaší individuální situace může být vhodnější krevní transfuze. Projednejte prosím tuto skutečnost s Vaším ošetřujícím lékařem.
- Nesprávné podávání zdravým osobám může způsobit život ohrožující srdeční nebo cévní komplikace.
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací. Pokud se u Vás objeví závažná kožní vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Aranesp

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

Počtem červených krvinek mohou být ovlivněny cyklosporin a takrolimus (léky potlačující imunitní odpověď organismu). Je důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda některý z těchto léků užíváte.

Aranesp s jídlem a pitím

Jídlo a pití Aranesp neovlivňuje.

Těhotenství a kojení

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

Aranesp nebyl testován u těhotných žen. Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, zda

- jste těhotná;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná;
- plánujete otěhotnět.

Není známo, zda se darbepoetin alfa vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte Aranesp, musíte přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Aranesp by neměl ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v dávce, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se Aranesp používá

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

Na základě vyšetření krve rozhodl Váš lékař o léčbě přípravkem Aranesp, protože Vaše hladina hemoglobinu je 10 g/dl nebo nižší. Lékař Vám řekne, jaké množství léku budete užívat a jak často, aby se Vaše hladina hemoglobinu udržela mezi 10 a 12 g/dl. To se může výrazně lišit pro dospělé a děti.

Podávání injekcí přípravku Aranesp pacientem samotným

Váš lékař rozhodl, že pro Vás bude nejvhodnější, abyste si podával(a) injekce přípravku Aranesp sám (sama) nebo aby Vám ji podával Váš pečovatel či sestra předplněným perem. Postup, jakým si sám (sama) budete injekce předplněným perem podávat, Vám ukáže lékař, sestra nebo lékárník. Nepokoušejte si dát injekci sám (sama), pokud jste k tomu nebyl(a) vyškolen(a). **Nikdy si sám (sama) nepodávejte Aranesp do žíly.**

Pokud trpíte chronickým selháváním ledvin

Všem dospělým a dětským pacientům od 1 roku s chronickým selháváním ledvin je Aranesp podáván v jedné injekci, a to buď podkožně (subkutánní podání) nebo do žíly (intravenózní podání).

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramů jednou za dva týdny nebo;
- 0,45 mikrogramů jednou týdně.

U dospělých nedialyzovaných pacientů může být jako úvodní dávka použito také 1,5 mikrogramu/kg jednou měsíčně.

U všech dospělých a dětských pacientů od 1 roku s chronickým selháváním ledvin, u kterých je dosaženo korekce anémie, je pokračováno v podávání přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Všichni dospělí a děti od 11 let, kteří nejsou na dialýze, mohou Aranesp dostávat v injekci jednou za měsíc.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a jednou za čtyři týdny může upravit dávku podle potřeby, aby byla dosažena trvalá kontrola Vaší anémie.

Váš lékař bude používat nejnižší účinnou látku, aby byly příznaky anémie pod kontrolou.

Pokud nereagujete přiměřeně na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař zkontroluje Vaši dávku a informuje Vás, pokud je potřeba Vaši dávku přípravku Aranesp změnit.

Pravidelně bude sledován také Váš krevní tlak, a to zvláště na začátku léčby.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Lékař rozhodl o změně způsobu podávání injekcí (přechod od podkožní aplikace k podávání nitrožilnímu). V případě změny začnete na stejné dávce, kterou právě dostáváte a Váš lékař provede odběr krve, aby se zajistilo, že je anémie stále léčena odpovídajícím způsobem.

Pokud lékař rozhodl Vaši léčbu změnit z r-HuEPO (erythropoetin vyrobený genovou technologií) na Aranesp, stanoví, zda budete dostávat dávku přípravku Aranesp jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Způsob podání injekce je stejný jako v případě r-HuEPO, ale Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku máte užívat a kdy, a bude-li to nutné, dávku upraví.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp budete dostávat v jedné podkožní injekci buď jednou týdně, nebo jednou za tři týdny.

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka buď

- 500 mikrogramů jednou za tři týdny (6,75 mikrogramů přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti) nebo;
- 2,25 mikrogramů (jednou týdně) přípravku Aranesp na kilogram tělesné hmotnosti.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a může upravit dávku podle potřeby. Léčba bude trvat přibližně čtyři týdny po ukončení chemoterapie. Lékař Vám sdělí, kdy přesně máte Aranesp přestat užívat.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aranesp, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aranesp, než potřebujete, mohlo by dojít k závažným potížím, například k velmi vysokému krevnímu tlaku. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře. V případě, že se v jakémkoliv ohledu nebudete cítit dobře, neprodleně vyhledejte svého lékaře, sestru nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Aranesp

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) podat dávku přípravku Aranesp, měl(a) byste se spojit se svým lékařem a dohodnout se, kdy byste měl(a) další dávku podat.

Jestliže jste přestal(a) používat Aranesp

Pokud chcete přestat používat Aranesp, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

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

U některých pacientů užívajících Aranesp se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Pacienti s chronickým selháním ledvin

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Mozková mrtvice
- Bolest okolo místa vpichu
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Krevní sraženiny (trombóza)
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu
- Krevní sraženiny v přístupu pro dialýzu

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit

- Čistá aplazie červených krvinek (PRCA) – (anémie, neobvyklá únava, nedostatek energie)

Pacienti se zhoubným onemocněním

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Bolest okolo místa vpichu injekce
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže
- Zadržování tekutin (edém)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu

Všichni pacienti

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit

- Závažné alergické reakce, které mohou zahrnovat:
 - Náhlé život ohrožující alergické reakce (anafylaxe)
 - Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla který může činit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
 - Dušnost (alergický bronchospasmus)
 - Kožní vyrážka
 - Kopřivka
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce.
Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak Aranesp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za EXP:.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte Aranesp, jestliže si myslíte, že mohlo dojít k jeho zmrznutí.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poté, co injekční stříkačku vyndáte z chladničky a necháte ji stát při pokojové teplotě přibližně 30 minut, musí být přípravek buď použit do 7 dnů nebo zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm patrné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

6. Obsah balení a další informace

Co Aranesp obsahuje

- Léčivou látkou je darbepoetinum alfa, r-HuEPO (erythropoetin vyráběný genovou technologií). Předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 nebo 500 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak Aranesp vypadá a co obsahuje toto balení

Aranesp je čirý, bezbarvý nebo lehce perleťově zabarvený injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Aranesp je k dispozici v baleních po 1 nebo 4 předplněných injekčních stříkačkách s automatickým chráničem jehly v balení s blistrem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Výrobce

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irsko

Výrobce

Amgen NV
Telecomlaan 5-7

1831 Diegem
Belgie

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

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: listopad 2019.

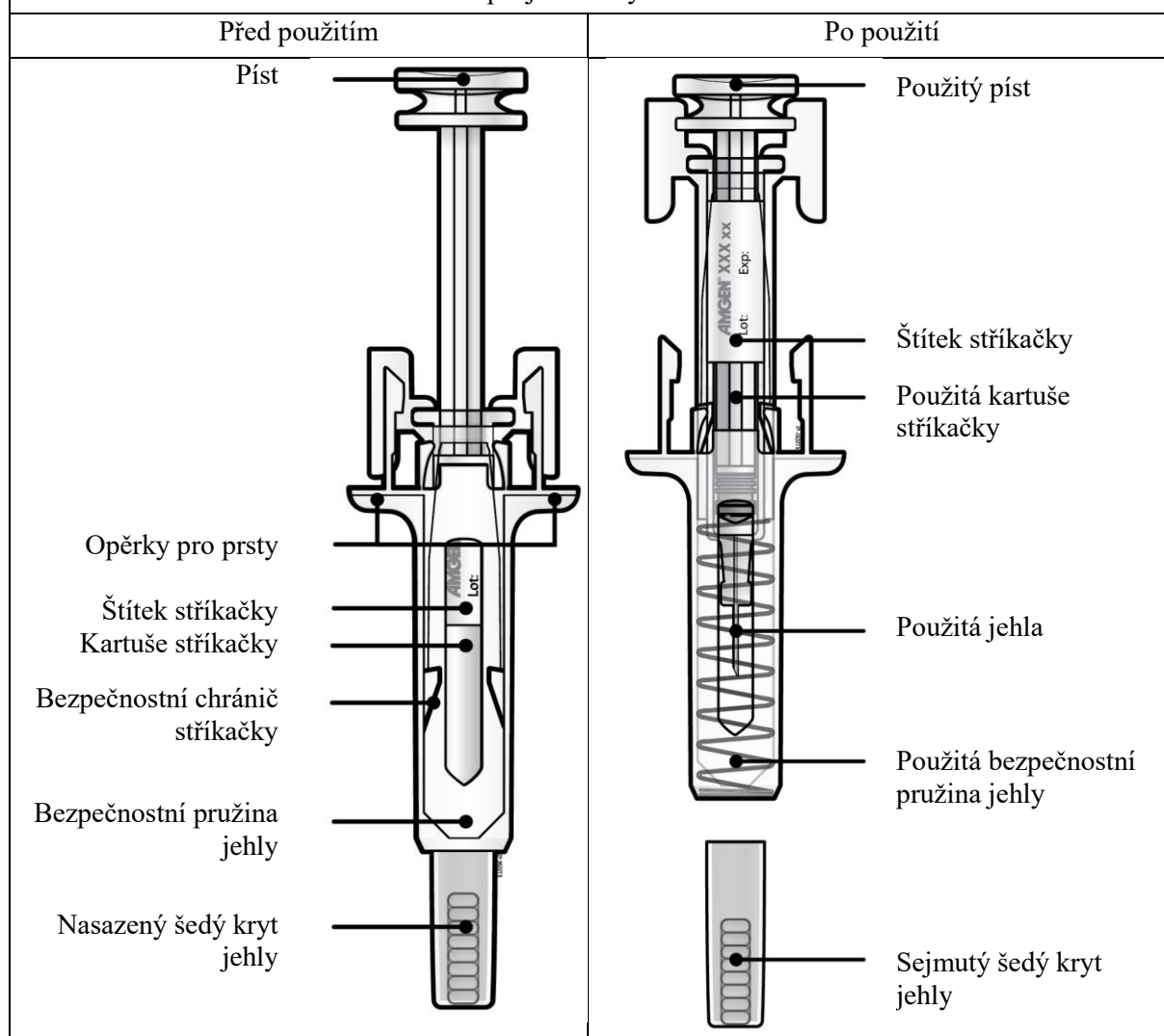
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Návod k použití:

Popis jednotlivých částí



Důležité

Před použitím přípravku Aranesp předplněné injekční stříkačky s automatickým chráničem jehly si přečtěte tyto důležité informace:

- Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si sám(sama) injekci, dokud Vás neproškolí Váš lékař nebo zdravotnický pracovník.
- Aranesp je podáván jako injekce do tkáně těsně pod kůži (subkutánní injekce).
- Řekněte svému lékaři, pokud jste alergický(á) na latex. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu, který může způsobovat závažné alergické reakce.
- ✗ **Nesnímejte** z předplněné stříkačky šedý kryt jehly, dokud nejste připraven(a) na podání injekce.
- ✗ **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud vám upadla na tvrdý povrch. Použijte novou předplněnou injekční stříkačku a informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.
- ✗ **Nepokoušejte se** aktivovat předplněnou injekční stříkačku před podáním injekce.
- ✗ **Nepokoušejte se** z předplněné injekční stříkačky odstranit průhledný bezpečnostní chránič.
- ✗ **Nesnažte se** vyjmout oddělitelný štítek z kartuše předplněné stříkačky před podáním injekce.

V případě otázek zavolejte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Krok 1: Příprava

A Vyjměte z obalu vaničku s předplněnou injekční stříkačkou a připravte si všechny pomůcky pro podání injekce: lihové tampóny, buničinový nebo gázový polštářek, náplast a nádobu na ostrý odpad (nejsou součástí balení).

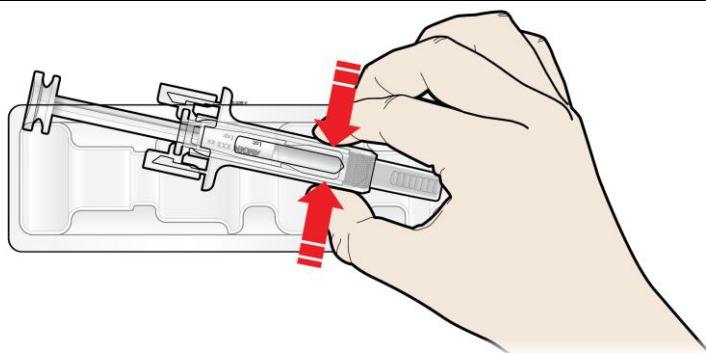
Balení s nepoužitými předplněnými injekčními stříkačkami vraťte do chladničky.

Aby byla injekce příjemnější, ponechte předplněnou injekční stříkačku při pokojové teplotě po dobu asi 30 minut. Pečlivě si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Novou předplněnou injekční stříkačku a ostatní pomůcky dejte na čistou, dobře osvětlenou plochu.

- ✗ **Neohřívejte** předplněnou injekční stříkačku pomocí zdrojů tepla, např. v horké vodě nebo v mikrovlnné troubě.
- ✗ **Nenechávejte** předplněnou injekční stříkačku na přímém slunečním světle.
- ✗ **Netřepte** předplněnou injekční stříkačkou.
- **Uchovávejte předplněné injekční stříkačky mimo dohled a dosah dětí.**

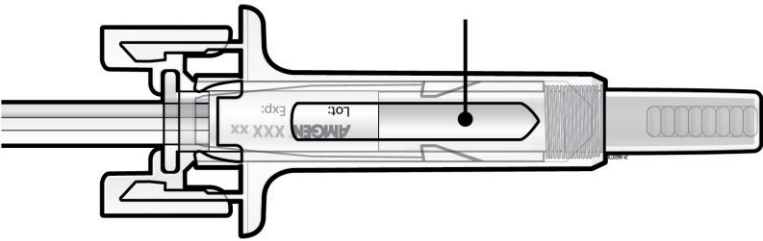
B Otevřete vaničku odtržením fólie. Uchopte bezpečnostní kryt stříkačky a předplněnou injekční stříkačku vyjměte z vaničky.

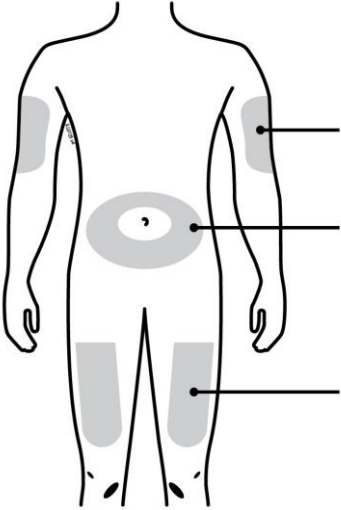



Uchopit zde

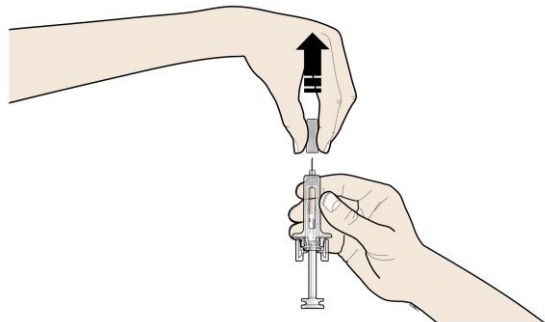
Z důvodu bezpečnosti:

- ✗ **Neberte** stříkačku za píst
- ✗ **Neberte** stříkačku za šedý kryt jehly

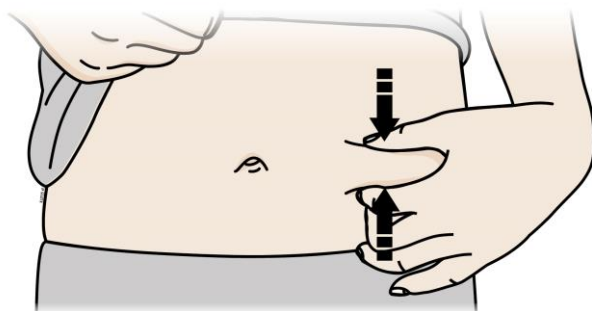
C	Kontrola léku a předplněné injekční stříkačky.
<p style="text-align: center;">Lék</p> 	
<p>✘ Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Je lék zakalen nebo obsahuje pevné částice. Musí to být čirá a bezbarvá tekutina. • Se některá část zdá být prasklá nebo rozbitá. • Chybí šedý kryt jehly nebo není bezpečně nasazen. • Uplynul poslední den měsíce uvedeného u doby použitelnosti na štítku. <p>Ve všech těchto případech volejte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.</p>	

Krok 2: Před podáním injekce	
A	Pečlivě si umyjte ruce. Připravte si a očistěte místo pro aplikaci injekce.
 <p style="text-align: right;">Horní část paže</p> <p style="text-align: right;">Břicho</p> <p style="text-align: right;">Horní strana stehna</p>	
<p>Můžete použít:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Horní část stehna • Břicho kromě oblasti 5 cm okolo pupku • Vnější stranu horní části paže (pouze pokud vám injekci podává někdo jiný) <p>Místo aplikace očistěte lihovým tamponem. Pokožku nechte uschnout.</p> <p>✘ Před aplikací se místa injekce nedotýkejte.</p> <p> Pro každou injekci, kterou si budete podávat, vyberte jinou oblast aplikace. Pokud si potřebujete podat injekci do stejné oblasti, dbejte na to, abyste si ji nepodali do stejného místa jako předchozí injekci. Injekci nepodávejte do míst, kde je kůže jemná, pohmožděná, červená nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami nebo strijemi.</p>	

B Opatrně odstraňte šedý kryt jehly rovným tahem směrem od těla.



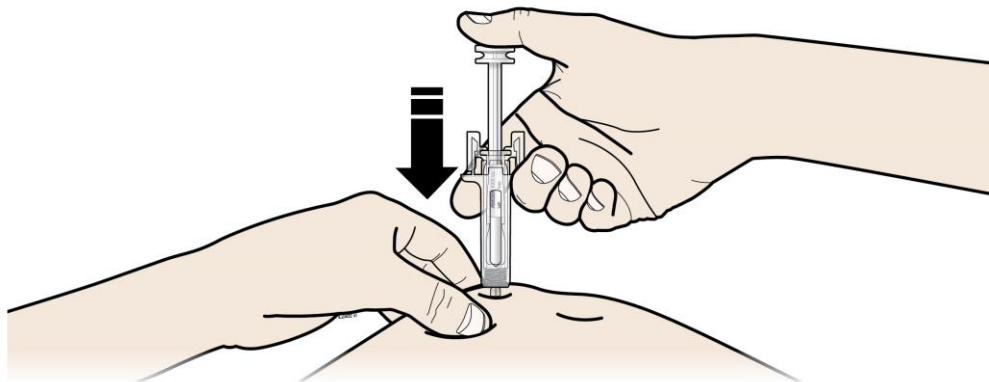
C Stiskněte kůži v místě pro podání injekce a vytvořte pevnou plochu.



Při aplikaci injekce je důležité držet kůži stisknutou.

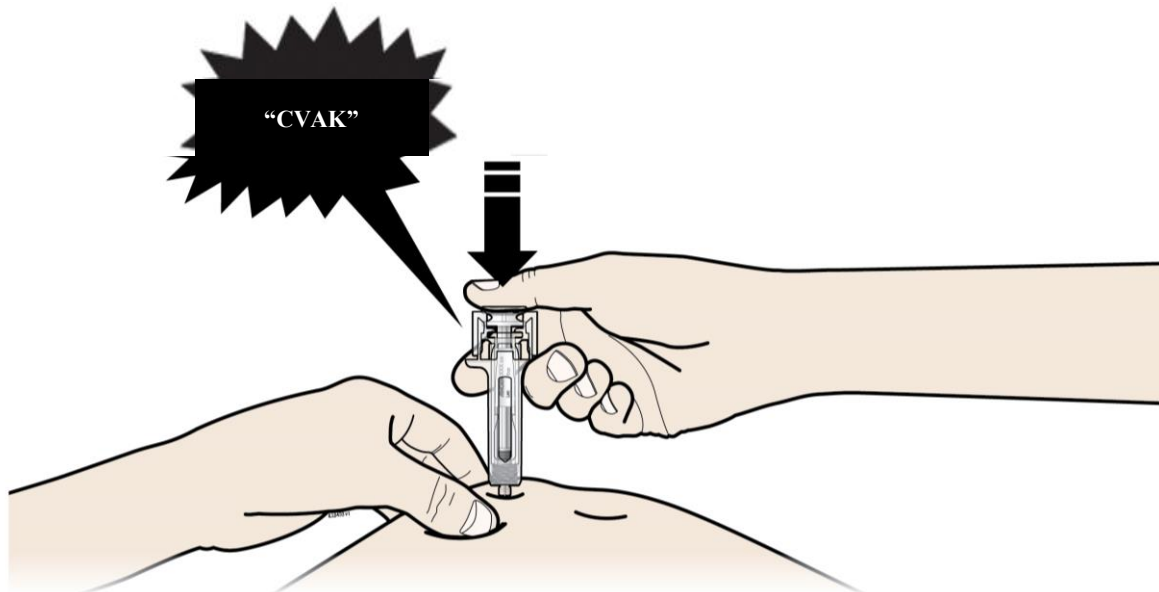
Krok 3: Podání injekce

A Udržujte stisk. **VPÍCHNĚTE** jehlu do kůže.



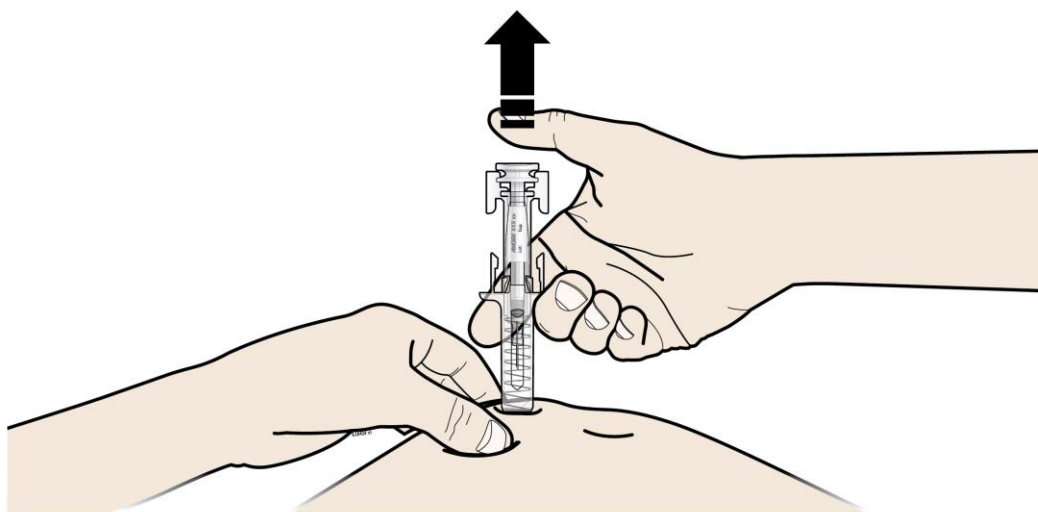
X Nedotýkejte se oblasti s očištěnou kůží.

B STLAČUJTE píst pomalu a rovnoměrně, dokud neucítíte nebo neuslyšíte “cvaknutí”. Píst stlačte zcela dolů až do cvaknutí.



Je důležité stlačit píst zcela dolů až do “cvaknutí”, aby byla podána celá vaše dávka.

C UVOLNĚTE palec. Pak VYTÁHNĚTE stříkačku z pokožky.

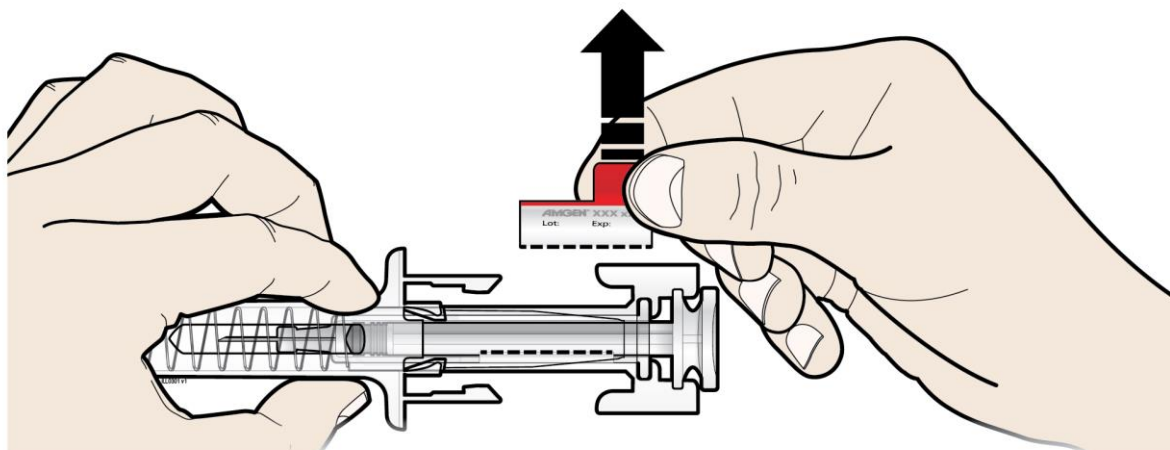


Po uvolnění pístu bezpečnostní chránič předplněné injekční stříkačky bezpečně zakryje jehlu.

X **Nenasazujte** šedý kryt jehly zpět na použitou předplněnou injekční stříkačku.

Pouze pro zdravotnické pracovníky

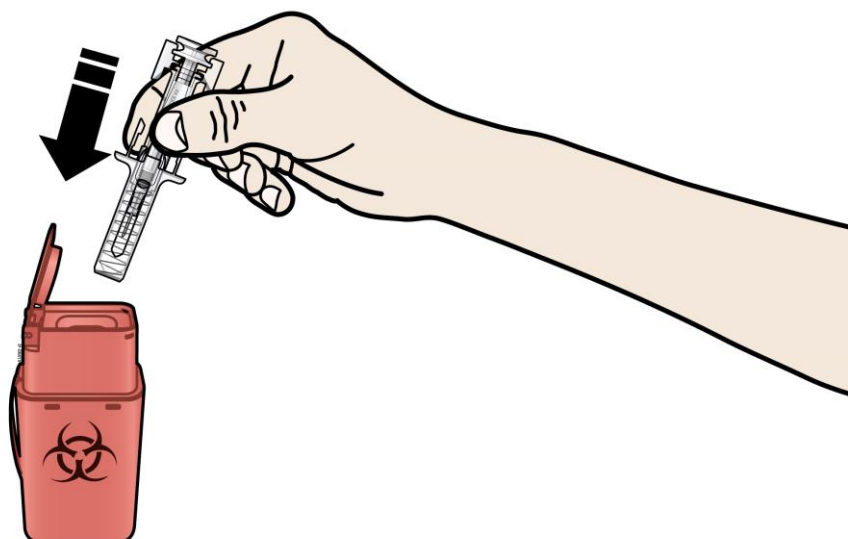
Oddělte a uschovejte štítek předplněné injekční stříkačky.



Otáčejte pístem tak, aby se štítek stříkačky dostal do pozice, kde ho můžete oddělit.

Krok 4: Dokončení

A Předplněnou injekční stříkačku a další potřeby vyhod'te do nádoby na ostrý odpad.



Léky musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které už nepotřebujete. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

Stříkačku a nádobu na ostrý odpad uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

- ✘ Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte** znovu.
- ✘ Předplněné injekční stříkačky **nerecyklujte**, ani je nevyhazujte do domácího odpadu.

B Zkontrolujte místo vpichu.

Pokud se objeví krev, přiložte na místo injekce buničínový nebo gázový polštářek. Místo vpichu **netřete**. Pokud je třeba, přelepte místo vpichu náplastí.