

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### AMGEVITA 40 mg injekční roztok v předplněném peru adalimumabum

**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.
- Váš lékař Vám rovněž vydá **kartu pacienta**, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, se kterými musíte být seznámen(a) před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA a během léčby přípravkem AMGEVITA. Mějte tuto **kartu pacienta** vždy při sobě.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek AMGEVITA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat
3. Jak se přípravek AMGEVITA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek AMGEVITA a k čemu se používá

Přípravek AMGEVITA obsahuje léčivou látku adalimumab, léčivo, které působí na imunitní (obranný) systém Vašeho těla.

Přípravek AMGEVITA je určen k léčbě níže uvedených zánětlivých onemocnění:

- Revmatoidní artritida
- Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida
- Entezopatická artritida
- Ankylozující spondylitida
- Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy
- Psoriatická artritida
- Ložisková psoriáza
- Hidradenitis suppurativa
- Crohnova choroba
- Ulcerózní kolitida
- Neinfekční uveitida

Adalimumab, léčivá látka přípravku AMGEVITA, je lidská monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které se váží k určitému cíli.

Cílem adalimumabu je bílkovina nazývaná tumor nekrotizující faktor (TNF $\alpha$ ), která se podílí na imunitním (obranném) systému a je přítomná ve zvýšené koncentraci u zánětlivých onemocnění uvedených výše. Při připojení k TNF $\alpha$  omezuje AMGEVITA zánětlivý proces u těchto onemocnění.

## Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě revmatoidní artritidy u dospělých. Pokud máte středně těžkou nebo těžkou aktivní revmatoidní artritidu, můžete nejdříve užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud u Vás tyto léky nevyvolají uspokojivou odpověď, pak k léčbě revmatoidní artritidy dostanete přípravek AMGEVITA.

Přípravek AMGEVITA je možné použít rovněž k léčbě závažné, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy bez předchozí léčby methotrexátem.

AMGEVITA zpomaluje poškození kloubní chrupavky a kostí způsobené onemocněním a zlepšuje tělesné funkce.

Přípravek AMGEVITA se obvykle používá s methotrexátem. Pokud Váš lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, může se AMGEVITA podávat samostatně.

## Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida jsou zánětlivá onemocnění kloubů, která se obvykle poprvé objevují v dětství.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u pacientů od 2 let a entezopatické artritidy u pacientů od 6 let. Zpočátku můžete užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud u Vás tyto léky nevyvolají uspokojivou odpověď, pak k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy nebo entezopatické artritidy dostanete přípravek AMGEVITA.

## Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy jsou zánětlivá onemocnění páteře.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě ankylozující spondylitidy a axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy u dospělých. Jestliže máte ankylozující spondylitidu nebo axiální spondylartritidu bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud u Vás tato léčba nevyvolá uspokojivou odpověď, pak ke zmírnění projevu tohoto onemocnění dostanete přípravek AMGEVITA.

## Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánět kloubů při lupénce (psoriáze).

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě psoriatické artritidy u dospělých. Přípravek AMGEVITA zpomaluje poškození chrupavky a kosti kloubů způsobené onemocněním a zlepšuje fyzické funkce.

## Ložisková psoriáza u dospělých a dětských pacientů

Ložisková psoriáza je stav kůže, který se projevuje zarudlými, vločkovitými, strupovitými skvrnami na kůži se stříbřitými šupinami. Ložisková psoriáza může postihovat také nehty, může způsobit jejich ztenčení, drobení a odlučování od nehtového lůžka, což může být bolestivé. Psoriáza je pravděpodobně způsobena problémy s imunitním systémem organismu, které vedou ke zvýšené tvorbě kožních buněk.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých. Přípravek AMGEVITA se také používá k léčbě těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 do 17 let, u kterých lokální léčba a fototerapie neúčinkovaly dobře nebo je u nich tato léčba nevhodná.

### Hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících

Hidradenitis suppurativa (někdy nazývaná acne inversa) je chronické a často bolestivé zánětlivé kožní onemocnění. Příznaky mohou zahrnovat citlivé uzly (boláky) a abscesy (nežity), které mohou obsahovat hnis. Nejčastěji postihuje specifické části kůže, jako např. pod prsy, podpaždí, vnitřní část stehen, třísla a hýždě. Na postižených částech se také mohou objevovat jizvy.

AMGEVITA se používá k léčbě hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících od 12 let. Přípravek AMGEVITA pomáhá snižovat počet boláků a nežitů, které máte, a bolest, která je s tímto onemocněním často spojena. Nejprve můžete dostávat jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám podán přípravek AMGEVITA.

### Crohnova choroba u dospělých a dětí

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění trávicího traktu.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě Crohnovy choroby u dospělých a dětí ve věku od 6 do 17 let. Jestliže máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud u Vás tato léčba nevyvolá uspokojivou odpověď, pak ke zmírnění projevů tohoto onemocnění dostanete přípravek AMGEVITA.

### Ulcerózní kolitida u dospělých a dětí

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže máte ulcerózní kolitidu, můžete zpočátku užívat jiná léčiva. Pokud u Vás tato léčba nevyvolá uspokojivou odpověď, pak ke zmírnění projevů tohoto onemocnění dostanete přípravek AMGEVITA.

### Neinfekční uveitida u dospělých a dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě

- Dospělých s neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím zadní část oka.
- Děti od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka.

Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovitě čáry pohybující se přes zorné pole). Přípravek AMGEVITA zánět snižuje.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat**

### **Nepoužívejte přípravek AMGEVITA:**

- Jestliže jste alergický(á) na adalimumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte těžkou infekci včetně aktivní tuberkulózy, sepse (infekce krve) nebo jiné oportunní infekce (neobvyklé infekce spojené s oslabeným imunitním systémem) (viz „Upozornění a opatření“). Je důležité, abyste lékaře informoval(a), pokud se u Vás vyskytují příznaky infekce, např. horečka, zranění, pocit únavy nebo problémy se zuby.
- Jestliže máte středně těžké nebo těžké srdeční selhání. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo v současné době vyskytují vážné problémy se srdcem (viz „Upozornění a opatření“).

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku AMGEVITA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Alergická reakce

- Jestliže se u Vás vyskytnou alergické reakce s příznaky jako je pocit tíhy na hrudi, dýchavičnost, závrať, otoky nebo vyrážka, nepodávejte si další injekci přípravku AMGEVITA a kontaktujte ihned svého lékaře, protože tyto reakce mohou být ve vzácných případech život ohrožující.

### Infekce

- Jestliže máte nějakou infekci, včetně dlouhodobé nebo lokalizované infekce (např. bércový vřed), obraťte se před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA na svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), kontaktujte svého lékaře.
- Při léčbě přípravkem AMGEVITA můžete být náchylnější k infekcím. Riziko může stoupat, pokud máte poškozenou funkci plic. Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené viry, plísněmi parazity nebo bakteriemi či jiné oportunní infekce (infekce, které za normálních okolností nejsou pro člověka nebezpečné) a sepse, které mohou být ve vzácných případech život ohrožující. Je důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako je horečka, zranění, únava nebo problémy se zuby. Váš lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem AMGEVITA.

### Tuberkulóza

- Protože u pacientů léčených adalimumabem byly hlášeny případy tuberkulózy, před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA Vás lékař vyšetří, zda se příznaky tohoto onemocnění u Vás nevyskytly. To znamená, že u Vás podrobně zhodnotí dříve prodělaná onemocnění a provede potřebná kontrolní vyšetření (například rentgen hrudníku a tuberkulinový test). Provedení těchto vyšetření a jejich výsledky zaznamená do Vaší **karty pacienta**. Pokud jste prodělal(a) tuberkulózu, anebo jste byl(a) v blízkém kontaktu s osobou s tuberkulózou, je velmi důležité, abyste to řekl(a) svému lékaři.
- K rozvoji tuberkulózy může v průběhu léčby dojít i v případě, že jste byl(a) na tuberkulózu preventivně přeléčen(a).
- Pokud se u Vás objeví příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, úbytek na váze, apatie, mírná horečka), nebo se během léčby i po léčbě objeví jiná infekce, sdělte to ihned svému lékaři.

### Cestovní/opakující se infekce

- Informujte svého lékaře, pokud pobýváte nebo cestujete do oblastí, kde se endemicky vyskytují plísněvé infekce jako je histoplasmóza, kokcidióza nebo blastocystóza.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytovaly opakované infekce nebo jiné stavy, které zvyšují riziko infekcí.

### Virus hepatitidy typu B

- Jestliže jste nositelem viru hepatitidy typu B (HBV), jestliže máte aktivní HBV infekci nebo si myslíte, že byste mohli být v nebezpečí kontaktu s infekcí HBV, sdělte to svému lékaři. Váš lékař Vás na infekci HBV vyšetří. AMGEVITA může způsobovat reaktivaci (obnovení) HBV infekce u lidí, kteří jsou nositeli viru. V některých ojedinělých případech, zvláště pokud berete jiné léky k potlačení imunitního systému, může být reaktivace viru HBV život ohrožující.

### Věk nad 65 let

- Pokud jste ve věku nad 65 let, můžete být během používání přípravku AMGEVITA náchylnější k infekcím. Jak Vy, tak i Váš lékař má věnovat zvýšenou pozornost známkám infekce během léčby přípravkem AMGEVITA. Je důležité, abyste oznámil(a) svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou

známky infekce, jako je horečka, poranil(a) jste se, cítíte se unavený(á) nebo máte problémy se zuby.

#### Operace a stomatologické výkony

- Pokud Vám má být provedena operace nebo stomatologický výkon, informujte, prosím, svého lékaře, že jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Váš lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem AMGEVITA.

#### Demyelinizační onemocnění

- Jestliže máte demyelinizační onemocnění, nebo jestliže se u Vás demyelinizační onemocnění, jako např. roztroušená skleróza, objeví, lékař určí, zda můžete být léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Pokud se u Vás objeví některé příznaky, například změny vidění, slabost rukou nebo nohou či znečítlivění nebo brnění v některé části těla, musíte o tom Vašeho lékaře neprodleně informovat.

#### Očkování

- Během léčby přípravkem AMGEVITA nesmíte dostat určité očkovací látky obsahující živé, ale oslabené formy bakterií nebo virů způsobujících onemocnění, které by mohly vyvolat vznik infekce. Prosíme, domluvte se se svým lékařem o možnosti očkování ještě předtím, než budete očkován(a). Doporučuje se, aby dětští pacienti absolvovali pokud možno všechna doporučená očkování v souladu se současnými směrnicemi pro očkování ještě před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA.
- Pokud jste přípravek AMGEVITA používala během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím po dobu přibližně pěti měsíců poté, co jste dostala poslední dávku přípravku v průběhu těhotenství. Je důležité, abyste oznámila lékaři Vašeho dítěte a jiným zdravotnickým pracovníkům, že Vám byl přípravek AMGEVITA v těhotenství podáván, aby se na základě této informace mohli rozhodnout, kdy je vhodné Vaše dítě očkovat.

#### Srdeční selhání

- Pokud se u Vás vyskytuje mírné srdeční selhávání a jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA, musí být lékařem pečlivě sledován stav Vašeho srdce. Je důležité, abyste sdělil(a) svému lékaři, že se u Vás vyskytly nebo se v současné době vyskytují závažné problémy se srdcem. Pokud se u Vás vyskytnou nové nebo se zhorší již stávající známky srdečního selhávání (např. dýchavičnost nebo otoky dolních končetin), musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Váš lékař rozhodne, zda máte používat přípravek AMGEVITA.

#### Horečka, modřiny, krvácení nebo bledost

- U některých pacientů nedokáže organismus vytvářet dostatek krvinek, které pomáhají v boji proti infekcím nebo při zástavě krvácení. Jestliže máte horečku, která neodeznívá, modřiny nebo snadno krvácíte, případně jste velmi bledí, ihned se spojte s lékařem. Lékař se může rozhodnout ukončit léčbu.

#### Rakovina

- U dětských i dospělých pacientů léčených adalimumabem nebo jinými blokátory TNF byly popsány vzácné případy výskytu určitých typů rakoviny. Lidé se závažnější formou revmatoidní artritidy, jejichž onemocnění trvá delší dobu, mívají vyšší průměrné riziko vzniku lymfomu (rakovina postihující mízní systém) a leukémie (rakovina postihující krev a kostní dřeň).
- Jestliže používáte přípravek AMGEVITA, riziko onemocnění lymfomem, leukémií nebo jiným druhem rakoviny může vzrůst. Ve vzácných případech byl u pacientů používajících adalimumab pozorován závažný specifický typ lymfomu. Někteří z těchto pacientů byli také léčeni

azathioprinem nebo 6-merkaptopurinem. Oznamte lékaři, pokud užíváte azathioprin nebo 6-merkaptopurin současně s přípravkem AMGEVITA.

- U pacientů léčených adalimumabem byly navíc pozorovány případy kožního karcinomu nemelanomového typu. Pokud se během léčby nebo po ní objeví nové kožní léze nebo pokud stávající kožní léze změní vzhled, sdělte to lékaři.
- U pacientů se specifickým typem plicního onemocnění zvaným chronická obstrukční choroba plicní (CHOPN), kteří byli léčeni jiným TNF blokátorem, byly hlášeny i případy jiných druhů rakoviny, nežli jsou lymfomy. Jestliže máte CHOPN nebo hodně kouříte, měl(a) byste si se svým lékařem promluvit, je-li pro Vás léčba blokátorem TNF vhodná.

#### Autoimunitní onemocnění

- Vzácně může vést léčba přípravkem AMGEVITA k příznakům podobajícím se onemocnění zvanému lupus. Pokud se objeví příznaky, jako je trvalá nevysvětlitelná vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo únava, kontaktujte svého lékaře.

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto léku, Váš lékař nebo lékárník má zaznamenat název a číslo šarže přípravku, který jste dostal(a), do Vaší zdravotní dokumentace. Můžete si tyto údaje také poznamenat pro případ, že budete o tyto informace v budoucnu požádáni.

#### Děti a dospívající

- Očkování: pokud je to možné, mělo by být Vaše dítě očkováno ještě předtím, než začne přípravek AMGEVITA používat.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, pokud je mladší 2 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s ložiskovou psoriázou, pokud je mladší 4 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, pokud je mladší 6 let.

#### Další léčivé přípravky a přípravek AMGEVITA

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

Přípravek AMGEVITA lze používat společně s methotrexátem nebo některými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (sulfasalazin, hydroxychlorochin, leflunomid a injekční přípravky s obsahem solí zlata), steroidy nebo léky proti bolesti, a to i s nesteroidními antirevmatiky (NSAID).

Přípravek AMGEVITA nesmíte z důvodu zvýšeného rizika závažné infekce používat s léky, které obsahují léčivé látky anakinra nebo abatacept. Máte-li nějaké dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře.

#### Těhotenství a kojení

- Máte zvážít použití vhodné antikoncepce k prevenci těhotenství a pokračovat v jejím užívání po dobu nejméně pěti měsíců po posledním podání přípravku AMGEVITA.
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o doporučení týkající se užívání tohoto přípravku.
- Přípravek AMGEVITA má být užíván během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.
- Na základě studie prováděné u těhotných žen nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka během těhotenství užívala přípravek AMGEVITA, ve srovnání s matkami se stejným onemocněním, které přípravek AMGEVITA nežívaly.
- Přípravek AMGEVITA lze podávat během kojení.

- Jestliže jste používala přípravek AMGEVITA během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím.
- Je důležité, abyste informovala dětského lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky před očkováním Vašeho dítěte, že jste během těhotenství používala přípravek AMGEVITA. Více informací týkající se očkování najdete v části „Upozornění a opatření“.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek AMGEVITA může mít podružný vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku AMGEVITA se může objevit pocit točení hlavy (závrať) a poruchy vidění.

### **AMGEVITA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku 0,8 ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek AMGEVITA používá**

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

#### Dospělí pacienti s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, ankylozující spondylitidou nebo axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánně). Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty s revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou, axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy a u pacientů s psoriatickou artritidou je 40 mg v jedné dávce podávané jednou za dva týdny.

U revmatoidní artritidy se při léčbě přípravkem AMGEVITA pokračuje v podávání methotrexátu. Pokud Váš lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, podává se AMGEVITA samostatně.

Jestliže máte revmatoidní artritidu a spolu s přípravkem AMGEVITA nedostáváte methotrexát, může lékař rozhodnout, že budete dostávat 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti, dospívající a dospělí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou

*Děti, dospívající a dospělí od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Děti, dospívající a dospělí s entezopatickou artritidou

*Děti, dospívající a dospělí od 6 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s ložiskovou psoriázou

Obvyklý postup v dávkování přípravku u dospělých s ložiskovou psoriázou je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni), následované dávkou 40 mg podávanou každý druhý týden počínaje prvním týdnem po dávce úvodní. V léčbě přípravkem AMGEVITA musíte pokračovat tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. V závislosti na Vaší reakci na léčbu může Váš lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

### Děti a dospívající s ložiskovou psoriázou

*Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 40 mg následované o týden později dávkou 40 mg. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

### Dospělí pacienti s hidradenitis suppurativa

Obvyklý postup dávkování u hidradenitis suppurativa je podání počáteční dávky 160 mg (jako čtyři 40 mg injekce v jednom dni nebo dvě 40 mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následované dávkou 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni) o dva týdny později. Po dalších dvou týdnech se pokračuje dávkováním 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny, jak Vám předepsal lékař. Je doporučeno, abyste denně prováděl(a) na postižených místech antiseptické ošetření.

### Dospívající s hidradenitis suppurativa od 12 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě injekce 40 mg jednou denně) následované dávkou 40 mg každý druhý týden o jeden týden později. Pokud Vaše odpověď na léčbu přípravkem AMGEVITA 40 mg jednou za dva týdny není dostatečná, může lékař zvýšit dávku na 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Doporučuje se postižená místa denně omývat antiseptickým přípravkem.

### Dospělí pacienti s Crohnovou chorobou

Obvyklý postup v dávkování u Crohnovy choroby je podání počáteční dávky 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni), následované dávkou 40 mg o dva týdny později a poté každý druhý týden. Pokud je potřeba rychlejšího nástupu odpovědi na léčbu, může Vám Váš lékař předepsat počáteční dávku 160 mg (buď jako čtyři 40 mg injekce v jednom dni nebo dvě 40 mg injekce za den ve dvou po sobě následujících dnech), po níž následuje o dva týdny později dávka 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni) a dále pak 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu odpovídat, Vám Váš lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

### Děti a dospívající s Crohnovou chorobou

*Děti a dospívající od 6 do 17 let vážící méně než 40 kg*

Obvyklý režim dávkování je 40 mg v počáteční dávce, následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší odpovědi, předepíše Vám Váš lékař úvodní dávku 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni), následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 20 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu odpovídat, Váš lékař může zvýšit frekvenci podávání léku až na 20 mg jednou týdně.

Nepoužívejte 40 mg předplněné pero pro dávku 20 mg. Pro dávky 20 mg je však k dispozici AMGEVITA 20 mg předplněná injekční *stříkačka*.

*Děti a dospívající od 6 do 17 let vážící 40 kg nebo více*

Obvyklý režim dávkování je 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni) v počáteční dávce, následované dávkou 40 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší odpovědi, předepíše Vám Váš lékař úvodní dávku 160 mg (jako čtyři 40 mg injekce v jednom dni nebo dvě 40 mg injekce v jednom dni a další 2 injekce den následující), následovanou dávkou 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni) o dva týdny později.



Následně poté je obvyklá dávka 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu odpovídat, Váš lékař může zvýšit dávku až na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s ulcerózní kolitidou

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA u dospělých s ulcerózní kolitidou je 160 mg v úvodní dávce (jako čtyři 40 mg injekce v jednom dni nebo jako dvě 40 mg injekce ve dvou po sobě následujících dnech), po které následuje podání dávky 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni) 2 týdny poté a následně 40 mg každý druhý týden. Podle toho, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s ulcerózní kolitidou

##### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 80 mg podaných jako úvodní dávka (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovaných dávkou 40 mg (jako jedna injekce 40 mg) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 40 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

##### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 160 mg podaných jako úvodní dávka (jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě injekce 40 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech) následovaných 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 80 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 80 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

#### Dospělí pacienti s neinfekční uveitidou

Obvyklá dávka přípravku u dospělých s neinfekční uveitidou je 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni) v úvodní dávce, následovaných dávkou 40 mg jednou za dva týdny, počínaje jeden týden po podání úvodní dávky. Injekční aplikace přípravku AMGEVITA musí pokračovat tak dlouho, jak určí Váš lékař.

U neinfekční uveitidy se během terapie přípravkem AMGEVITA může pokračovat v podávání kortikosteroidů nebo jiných léků ovlivňujících imunitní systém. Přípravek AMGEVITA se může podávat i samostatně.

#### Děti a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou ve věku od 2 let

##### *Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností do 30 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

Nepoužívejte 40 mg předplněné pero pro dávku 20 mg. Pro dávky 20 mg je však k dispozici AMGEVITA 20 mg předplněná injekční stříkačka.

##### *Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

### **Způsob a cesta podání**

Přípravek AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánní injekce).

Podrobné pokyny týkající se injekční aplikace přípravku AMGEVITA jsou uvedeny v bodu „Návod k použití“.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku AMGEVITA, než jste měl(a)**

Pokud jste si náhodně aplikoval(a) přípravek AMGEVITA častěji než Vám bylo předepsáno, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a oznamte mu, že jste užil(a) větší množství léku. Vždy si s sebou vezměte vnější obal tohoto léku, a to i když je prázdný.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek AMGEVITA**

Pokud si zapomenete aplikovat injekci, máte si podat další dávku přípravku AMGEVITA ihned, jak si vzpomenete. Poté si aplikujte další dávku podle plánovaného schématu ten den, jako kdybyste nezapomněl(a) na předchozí dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek AMGEVITA**

Rozhodnutí o tom, zda používání přípravku AMGEVITA přerušit, musí být konzultováno s Vaším lékařem. Po přerušení léčby se Vám mohou příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je mírné nebo střední závažnosti. Některé však mohou být závažné a vyžadují léčbu. Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i do 4 měsíců po poslední dávce přípravku AMGEVITA.

Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou tyto známky alergické reakce nebo srdečního selhání:

- silná vyrážka, kopřivka nebo jiné známky alergické reakce;
- otok obličeje, rukou, nohou;
- obtíže s dechem či polykáním;
- zadýchávání, které se zhorší v poloze vleže nebo otoky nohou.

Oznamte svému lékaři co nejdříve, pokud se u Vás vyskytnou následující příhody:

- známky infekce, jako je horečka, pocit nemoci, zranění, problémy se zuby, pálení při močení;
- pocit slabosti nebo únavy;
- kašel;
- brnění;
- snížená citlivost;
- dvojitě vidění;
- slabost horních nebo dolních končetin;
- známky rakoviny kůže, jako je otok (boule) nebo opar, který se nehojí;
- známky a příznaky podezřelé z krevních poruch, jako je přetrvávající horečka, tvorba modřin, krvácení, bledost.

Příznaky popsané výše mohou být známkami níže uvedeného seznamu nežádoucích účinků, které byly popsány při používání adalimumabu.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- reakce v místě injekčního vpichu (včetně bolesti, otoku, zarudnutí nebo svědění);
- infekce dýchacích cest (včetně nastydnutí, rýmy, infekce vedlejších nosních dutin, zápalu plic);
- bolest hlavy;
- bolest břicha;
- pocit na zvracení a zvracení;
- vyrážka;
- bolest svalů a kloubů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- závažné infekce (včetně otravy krve a chřipky);
- střevní infekce (včetně gastroenteritidy);
- kožní infekce (včetně celulitidy a pásového oparu);
- ušní infekce;
- infekce v ústech (včetně zubních infekcí a oparu na rtu);
- infekce pohlavních orgánů;
- záněty močových cest;
- plísňové infekce;
- záněty kloubů;
- nezhoubné nádory;
- rakovina kůže;
- alergické reakce (včetně sezónní alergie);
- dehydratace;
- změny nálad (včetně deprese);
- úzkost;
- obtížné usínání;
- poruchy pocitového vnímání jako je brnění, svědění nebo znecitlivění;
- migréna;
- útlak nervových kořenů (včetně bolesti v bedrech a bolesti dolních končetin);
- poruchy zraku;
- oční infekce;
- záněty očního víčka a otoky oka;
- vertigo (pocit závratě nebo točení);
- pocity rychlého bušení srdce;
- vysoký krevní tlak;
- návaly horka;
- krevní podlitiny;
- kašel;
- astma;
- zkrácení dechu;
- krvácení ze zažívacího ústrojí;
- zažívací obtíže (poruchy trávení, nadýmání, pálení žáhy);
- refluxní choroba jícnu;
- sicca syndrom (včetně suchých očí a suchosti v ústech);
- svědění;
- svědivá vyrážka;
- tvorba modřin;
- záněty kůže (jako je ekzém);
- lámavost nehtů na prstech rukou a nohou;
- zvýšené pocení;
- vypadávání vlasů;
- nový vznik nebo zhoršení psoriázy (lupénky);
- svalové křeče;
- krev v moči;

- onemocnění ledvin;
- bolest na hrudi;
- edém (otok);
- horečka;
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin;
- poruchy hojení.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- oportunní infekce (které zahrnují tuberkulózu a jiné infekce, které se objevují, když je snížena odolnost vůči onemocněním);
- neurologické infekce (včetně virové meningitidy);
- záněty oka;
- bakteriální infekce;
- divertikulitida (zánětlivé onemocnění spojené s infekcí tlustého střeva);
- rakovina, včetně rakoviny, která postihuje mízní systém (lymfom), a melanomu (rakovina kůže);
- poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (nejčastěji se projevující jako sarkoidóza);
- vaskulitida (zánět krevních cév);
- třes;
- neuropatie (postižení nervů);
- mozková mrtvice;
- ztráta sluchu, ušní šelest;
- pocity nepravidelného bušení srdce jako je vynechání tepu;
- srdeční obtíže, které mohou způsobovat zkrácení dechu nebo otékání kotníků;
- srdeční příhoda (infarkt);
- výduť ve stěně velkých tepen, zánět žilních městků, blokáda krevních cév;
- plicní onemocnění způsobující zkrácení dechu (včetně zánětu);
- plicní embolie (uzávěr plicní tepny);
- pleurální výpotek (neobvyklé nahromadění tekutiny v prostoru pohrudnice);
- zánět slinivky břišní, způsobující závažné bolesti břicha a zad;
- potíže s polykáním;
- edém obličeje (otok obličeje);
- zánět žlučníku, žlučnickové kameny;
- ztukovatění jater;
- noční pocení;
- zjizvení;
- neobvyklé poškození svalů;
- systémový lupus erythematosus (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- leukémie (rakovina postihující krev a kostní dřeň);
- závažné alergické reakce doprovázené šokem;
- roztroušená skleróza;
- nervové poruchy (jako záněty očního nervu a Guillainův-Barrého syndrom, který může způsobit svalovou slabost, abnormální pocity, brnění v pažích a horní části těla);
- zástava srdečních stahů;
- plicní fibróza (zjizvení plic);
- perforace (protržení) střeva;
- hepatitida (zánět jater);
- reaktivace hepatitidy B;
- autoimunní hepatitida (zánět jater způsobený imunitním systémem vlastního těla);
- kožní vaskulitida (zánět krevních cév v kůži);

- Stevensův-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a vyrážkou s puchýři);
- edém obličeje (otok obličeje) spojený s alergickými reakcemi;
- erythema multiforme (zánětlivá kožní vyrážka);
- lupus-like syndrom (onemocnění s příznaky podobnými lupus erythematoses);
- angioedém (lokalizovaný otok kůže);
- lichenoidní kožní reakce (svědivá načervenalá až purpurově zbarvená červenohnědá vyrážka).

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- hepatosplenický T-buněčný lymfom (vzácný druh rakoviny krve, který je obvykle smrtelný);
- karcinom z Merkelových buněk (typ kožního karcinomu);
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži; selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývané dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí);
- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

Některé nežádoucí účinky pozorované u adalimumabu mohou probíhat bez příznaků a mohou být objeveny pouze s pomocí krevních testů. Tyto zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- nízký počet bílých krvinek;
- nízký počet červených krvinek;
- zvýšení tuků v krvi;
- zvýšení jaterních enzymů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- vysoký počet bílých krvinek;
- nízký počet krevních destiček;
- zvýšení kyseliny močové v krvi;
- neobvyklé hodnoty sodíku v krvi;
- nízké hodnoty vápníku v krvi;
- nízké hodnoty fosforu v krvi;
- vysoké hladiny krevního cukru;
- vysoké hodnoty laktát dehydrogenázy v krvi;
- přítomnost autoprotilátek v krvi;
- nízká hladina draslíku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- zvýšená hladina bilirubinu (jaterní test z krve).

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- nízké počty bílých krvinek, červených krvinek a destiček v krvi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte jednotlivá předplněná pera přípravku AMGEVITA při teplotě maximálně do 25 °C po dobu až 14 dní. Předplněné pero musí být chráněno před světlem a zlikvidováno, pokud nebylo použito do 14 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co AMGEVITA obsahuje

- Léčivou látkou je adalimumabum. Jedno předplněné pero obsahuje adalimumabum 40 mg v 0,8 ml roztoku.
- Pomocné látky jsou ledová kyselina octová, sacharosa, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### Jak přípravek AMGEVITA vypadá a co obsahuje toto balení

AMGEVITA je čirý a bezbarvý až světle žlutý roztok.

Jedno balení obsahuje 1, 2, 4 nebo 6 SureClick předplněných per na jedno použití.

### 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 UC  
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 v lednu 2023.**

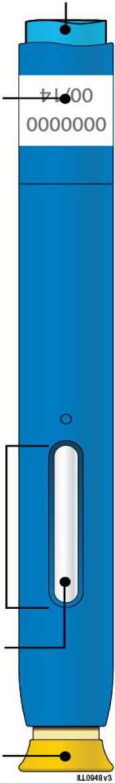
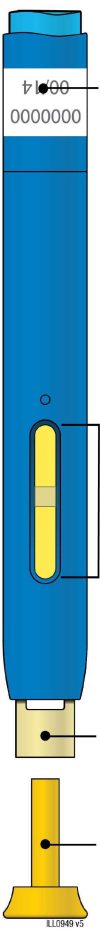
**Další zdroje informací**

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

---

Návod k použití:  
 AMGEVITA SureClick předplněné pero na jedno použití  
 K subkutánnímu podání

**Popis jednotlivých částí**

Před použitím	Po použití
<p data-bbox="396 417 678 445">Modré dávkovací tlačítko</p> <p data-bbox="256 541 467 569">Doba použitelnosti</p>  <p data-bbox="380 968 467 995">Okénko</p> <p data-bbox="423 1094 467 1121">Lék</p> <p data-bbox="297 1188 467 1251">Nasazený žlutý kryt</p>	<p data-bbox="1154 552 1365 579">Doba použitelnosti</p>  <p data-bbox="1154 978 1398 1041">Žluté okénko (injekce dokončena)</p> <p data-bbox="1154 1171 1365 1234">Žlutý bezpečnostní chránič</p> <p data-bbox="1154 1304 1365 1331">Sejmutý žlutý kryt</p>
<p><b>Důležité:</b> Jehla je uvnitř</p>	



## Důležité

**Před použitím AMGEVITA předplněného pera si přečtěte tyto důležité informace:**

### Používání AMGEVITA předplněného pera

- Je důležité, abyste se nepokoušeli podat si injekci, dokud jste nebyl(a) Vy nebo osoba, která o Vás pečuje, řádně proškolen(a).
- **Nepoužívejte** AMGEVITA předplněné pero, pokud spadlo na tvrdý povrch. Část AMGEVITA předplněného pera může být poškozena, i když to není vidět. Použijte nové AMGEVITA předplněné pero.

## Krok 1: Příprava

**A.** Z obalu vyndejte jedno AMGEVITA předplněné pero.

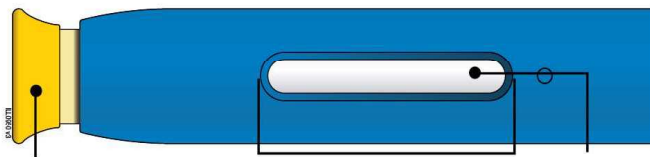
Opatrně vyndejte předplněné pero rovně z krabičky.

Původní balení s nepoužitými předplněnými pery dejte zpět do chladničky.

Nechte předplněné pero před aplikací při pokojové teplotě **15 až 30** minut, aby byla injekce příjemnější.

- **Nevkládejte** předplněné pero zpět do chladničky, jakmile dosáhlo pokojové teploty.
- **Nepokoušejte se** ohřát předplněné pero pomocí zdrojů tepla jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.
- Předplněným perem **netřepete**.
- **Neodstraňujte** zatím žlutý kryt z předplněného pera.

**B.** Zkontrolujte AMGEVITA předplněné pero.



Nasazený žlutý kryt

Okénko

Lék

**Ujistěte se, že je lék v okénku čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.**

- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud:
  - je lék zakalený, zabarvený nebo obsahuje vločky nebo částice.
  - se některá část zdá být prasklá nebo rozbitá.
  - předplněné pero spadlo na tvrdý povrch.
  - chybí žlutý kryt jehly nebo není bezpečně nasazený.
  - uplynula doba použitelnosti uvedená na štítku.

Ve všech těchto případech použijte nové předplněné pero.

**C.** Připravte si všechny pomůcky potřebné k podání injekce.

Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.

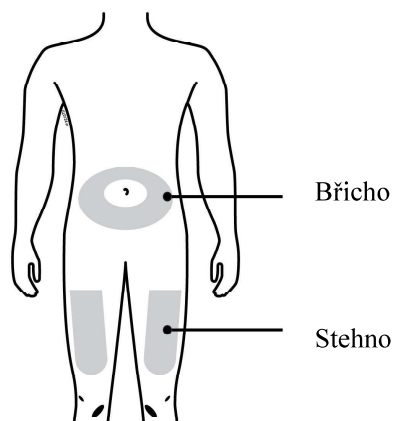
Na čistý, dobře osvětlený pracovní povrch dejte nové předplněné pero.

Budete potřebovat také tyto další pomůcky, které nejsou v krabičce:

- Alkoholové tampóny
- Smotek vaty nebo gázové polštářky
- Náplast
- Nádobu na ostrý odpad



**D.** Připravte a očistěte místo pro injekci.



**Můžete použít:**

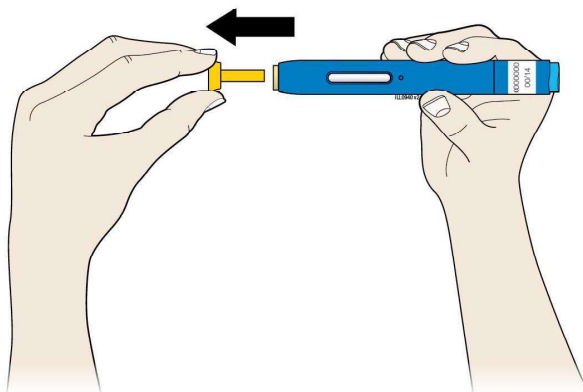
- Stehno
- Břicho kromě oblasti 5 centimetrů okolo pupku

Místo pro injekci očistěte alkoholovým tampónem. Kůži nechte uschnout.

- Před injekcí se tohoto místa znovu **nedotýkejte**.
- Pokud chcete pro injekci použít stejné místo, ujistěte se, že to není stejný bod v místě, které jste použili minule.
  - **Nepodávejte** injekci do oblastí, kde je kůže citlivá, pohmožděná, červená, nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami a striemi.
- Pokud máte lupénku, zamezte aplikaci přímo do vyvýšených, zesílených, červených nebo šupinatých míst na kůži nebo lézí.

## Krok 2: Připravte se

E. Když jste připraveni podat si injekci, sundejte rovně žlutý kryt z jehly.

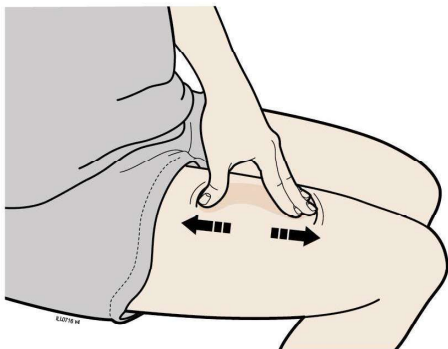


Je normální, když uvidíte kapku tekutiny na konci jehly nebo na konci žlutého bezpečnostního chrániče.

- Žlutý kryt **neotáčejte** ani **neohýbejte**.
- **Nenasazujte** žlutý kryt zpátky na předplněné pero.
- **Neodstraňujte** žlutý kryt z předplněného pera, dokud nejste připraveni na podání injekce.

F. Napněte nebo stiskněte místo pro podání injekce a vytvořte pevný povrch.

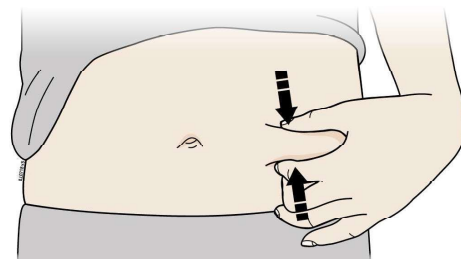
### Způsob napnutí



Napněte pevně pokožku roztažením palce a ostatních prstů od sebe, abyste vytvořili oblast širokou asi 5 centimetrů.

**NEBO**

### Způsob stisknutí

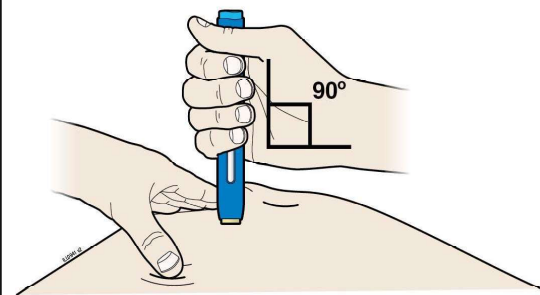


Kůži uchopte pevně mezi palec a prsty a vytvořte kožní řasu širokou asi 5 centimetrů.

**Důležité:** Kožní řasu při aplikaci stále držte.

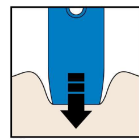
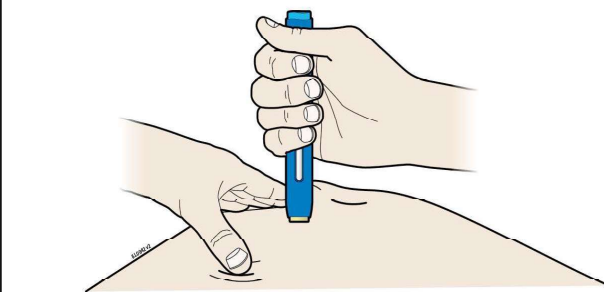
### Krok 3: Podání injekce

- G.** Udržujte napnutí nebo stisk. Předplněné pero se sejmutým žlutým krytem **přiložte** k pokožce pod úhlem 90 stupňů.



**Důležité:** Nedotýkejte se zatím modrého dávkovacího tlačítka.

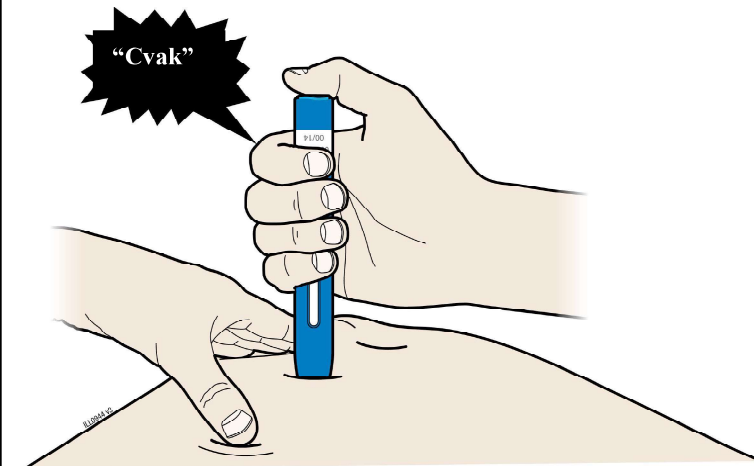
- H.** Silně **přitlačte** předplněné pero zcela ke kůži, dokud se nezastaví.



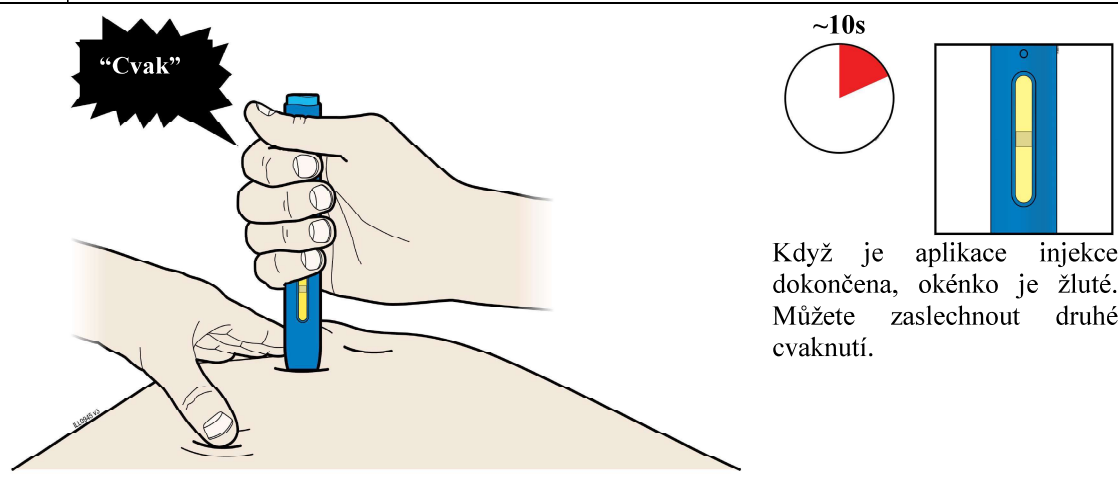
**Přitlačte**

**Důležité:** Musíte zatlačit pero zcela dolů, ale nedotýkejte se modrého dávkovacího tlačítka, dokud nejste připraveni podat si injekci.

- I.** Když jste připraveni na podání injekce, **stiskněte** modré dávkovací tlačítko. Uslyšíte cvaknutí.

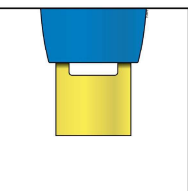


**J.** Udržujte **tlak** dolů do kůže. Vstříkování injekce může trvat přibližně 10 vteřin.



Když je aplikace injekce dokončena, okénko je žluté. Můžete zaslechnout druhé cvaknutí.


**Poznámka:** Když vytáhnete předplněné pero z kůže, jehla se automaticky zakryje.



**Důležité:** Pokud není po vytažení předplněného pera okénko žluté nebo to vypadá, že se lék ještě stále podává, znamená to, že jste nedostali celou dávku. Ihned kontaktujte svého lékaře.

#### Krok 4: Dokončení

**K.** Použité předplněné pero a žlutý kryt zlikvidujte.



- Použité předplněné pero ihned po použití dejte do nádoby na ostrý odpad. Předplněné pero **nevyhazujte** (nelikvidujte) do domácího odpadu.
- Zeptejte se lékaře nebo lékárníka na správný způsob likvidace. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.
- Předplněné pero **nepoužívejte** znovu.
- **Nerecyklujte** předplněné pero nebo nádobu na ostrý odpad, ani je **nevyhazujte** do domácího odpadu.

**Důležité:** Nádobu na ostrý odpad vždy uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<b>L.</b>	Prohlédněte místo injekce.
Pokud se objeví krev, přiložte na místo injekce smotek vaty nebo gázový polštářek. Místo vpichu <b>netřete</b> . Pokud je třeba, použijte náplast.	