

Edukační materiály

MYCLIC®

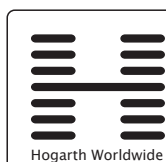
Enbrel 50 mg injekční roztok v předplněném peru MYCLIC®



Podrobný průvodce používáním pera MYCLIC® naplněného 50 mg roztoku ENBREL® 50 mg

Určeno pro zdravotnické pracovníky

Tento edukační materiál vychází ze schválených informací o přípravku Enbrel® (etanercept), které naleznete na internetové adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)

–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

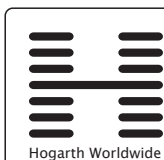
1. krok: Příprava na injekci ENBREL

Pomůcky, které budete potřebovat



Zvolte čistou a dobře osvětlenou rovnou pracovní plochu a uchovávejte oblast, kde podáváte injekci, a pomůcky k podání injekce pokud možno ve sterilním stavu. Obstarejte si pomůcky, které budete k injekci potřebovat, a umístěte je na zvolenou pracovní plochu:

- Jedno předplněné pero MYCLIC® a jeden tampon napuštěný alkoholem. Vyjměte je z papírové krabice s pery, kterou máte v chladničce (pero neprotřepávejte).
- Jeden chomáček vaty nebo gázy.



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)
–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

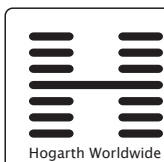
Cyan
Magenta
Yellow
Black

1. krok: Příprava na injekci ENBREL



Pomůcky, které budete potřebovat

2



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client

Pfizer Limited

Market

Czech Republic

Operator

Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)

–

Trim Box (h x w)

148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)

154.00 x 216.00 mm

Date & Time

01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

1. krok: Příprava na injekci ENBREL

Prvky pera MYCLIC®



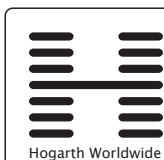
Tip k předvedení

Použijte předváděcí pero k ukázání těchto prvků:

- › Bílá krytka jehly.
- › Zelené aktivační tlačítko.
- › Čirý průzor pera (před injekcí má být čirý).
- › Datum použitelnosti.

Po obstarání všech položek, které budete k injekci potřebovat, zkontrolujte na peru MYCLIC datum použitelnosti. Pokud datum uplynulo, pero nepoužijte a odevzdejte je v lékárně. Rovněž zkontrolujte roztok v peru MYCLIC pohledem skrz čirý průzor pera. Roztok musí být čirý nebo mírně opalizující, bezbarvý nebo světle žlutý, a může obsahovat malé bílé nebo téměř průsvitné bílkovinné částice. Tento vzhled je pro přípravek ENBREL zcela běžný. Roztok nepoužívejte, pokud má změněnou barvu, je zakalený nebo pokud jsou v něm jiné než uvedené částice. Pokud máte obavy kvůli barvě roztoku, poraďte se s lékárníkem. Pero neprotřepávejte. Krabičku s pery uchovávejte v chladničce (při teplotě 2 °C až 8 °C). Nezmrazujte je.

3



Project and Job Number

706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client

Pfizer Limited

Market

Czech Republic

Operator

Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)

–

Trim Box (h x w)

148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)

154.00 x 216.00 mm

Date & Time

01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan

Magenta

Yellow

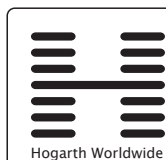
Black

1. krok: Příprava na injekci ENBREL



Vlastnosti pera MYCLIC

3



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)

–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

1. krok: Příprava na injekci ENBREL

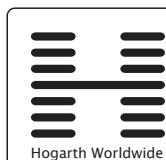
Před použitím vyčkejte na ohřátí pera MYCLIC na pokojovou teplotu¹



Klíč k úspěšnému podání injekce

- › Vyčkejte přibližně čtvrt až půl hodiny na přirozené ohřátí roztoku ENBREL v peru MYCLIC na pokojovou teplotu.

Ponechte bílou krytku jehly na svém místě a vyčkejte asi čtvrt až půl hodiny na přirozené ohřátí roztoku ENBREL na pokojovou teplotu. Pro podání injekce není ohřátí na pokojovou teplotu bezpodmínečně nutné. Vyčkáte-li na ohřátí na pokojovou teplotu, vyhnete se případnému nepříjemnému pocitu při podání injekce. Přípravek ENBREL neohřívejte žádným jiným způsobem. Například jej neohřívejte v mikrovlnné troubě ani v horké vodě. Pera MYCLIC vždy uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)
–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

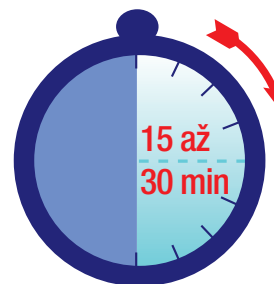
Light Box

Light Box

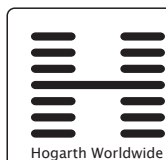
Cyan
Magenta
Yellow
Black

MYCLIC®

Před použitím nechte pero
MYCLIC přirozeně ohřát na
pokojovou teplotu



4



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)

–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

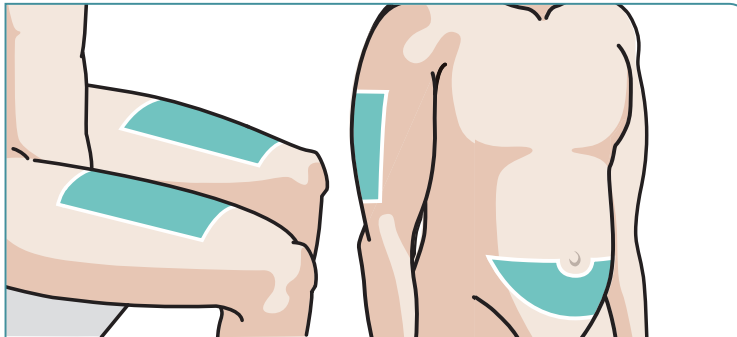
Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

2. krok: Výběr místa vpichu



Tip k předvedení

- › Požádejte pacienty, aby ukázali na vhodné oblasti prstem, a ujistěte se tak, že chápou, které oblasti jsou pro místo vpichu vhodné.

Dalším krokem je výběr místa vpichu.

Jako místo vpichu přípravku ENBREL doporučujeme prostředek přední strany stehna. Podle svého uvážení můžete použít rovněž oblast břicha, a to nejméně 5 cm od pupku.

Pokud injekci podává další osoba, může vpich provést na vnější straně paže nad loktem.



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)
–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

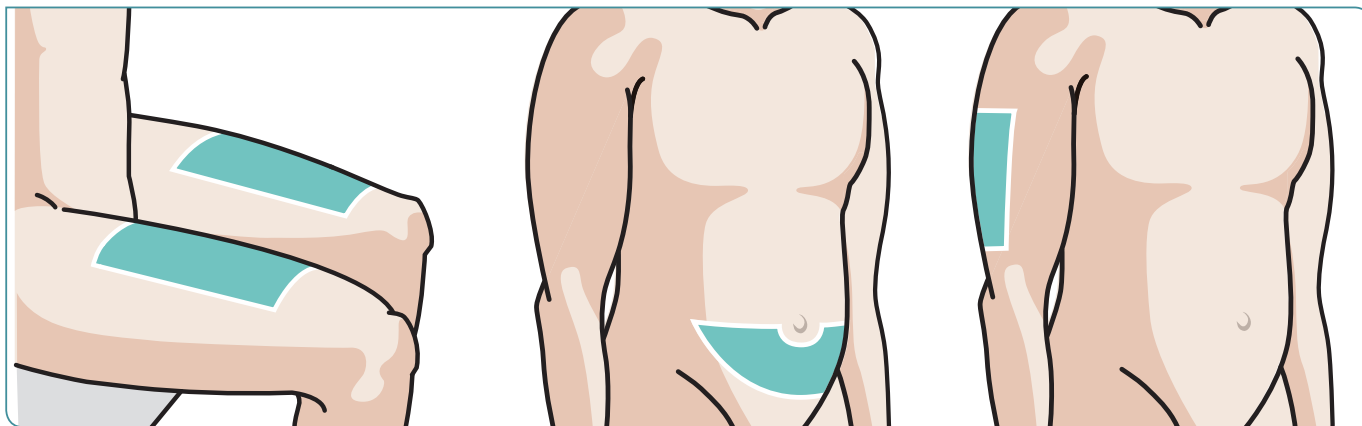
Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

2. krok: Výběr místa vpichu



*Doporučené místo vpichu:
prostředek přední strany stehna.*

*Doporučené místo vpichu: oblast
břicha. Zvolte místo ve vzdálenosti
nejméně 5 cm od pupku.*

*Místo vpichu, pokud injekci
podává další osoba: vnější strana
paže nad loktem.*

2. krok: Výběr místa vpichu

Každou novou injekci je třeba podat ve vzdálenosti nejméně 3 cm od místa předchozího vpichu

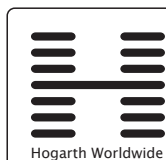


Tip k předvedení

- › Ukažte pacientům odhadovanou vzdálenost tři centimetrů.
- › Upozorněte na veškeré problémové oblasti, kde pacienti nesmějí aplikovat injekce.

Každou další injekci je třeba podat ve vzdálenosti nejméně 3 cm (nebo na šířku 3 prstů) od místa posledního vpichu. Nepodávejte injekci do citlivé, tvrdé či pohmožděné kůže ani do podlitin, a vyhněte se jizvám a škrábancům. Pokud má pacient lupénku, nepodávejte injekci přímo do vystouplé, zbytnělé, červené nebo strupovité kůže. Vedení záznamů může pomoci si vzpomenout, kam byla posledně podána injekce.

6



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)
–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

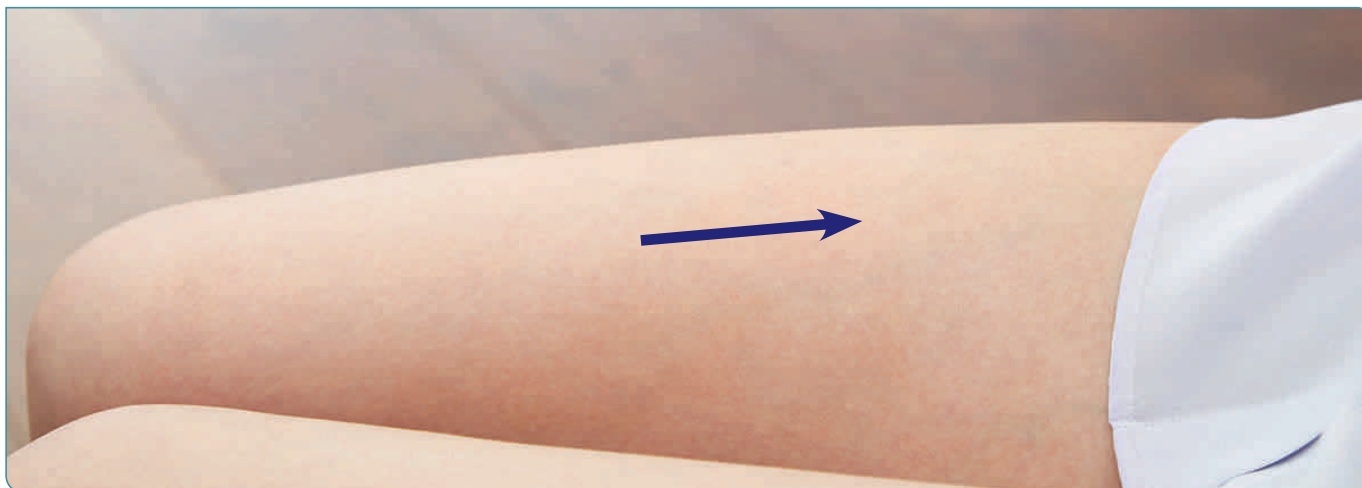
Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

2. krok: Výběr místa vpichu



Každou další injekci je třeba podat ve vzdálenosti nejméně 3 cm od předchozího místa vpichu.

3. krok: Injekční podání roztoku Enbrel

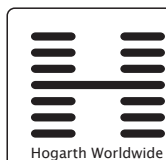


Tip k předvedení

- › Předved'te správnou metodu čištění—otáčivý pohyb směrem ven.

Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem. Zajistěte, aby bylo místo vpichu čisté. Můžete použít tampon napuštěný alkoholem a místo vpichu očistit krouživým pohybem a nechat uschnout.

Před podáním injekce se již tohoto místa nedotýkejte.



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)
–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

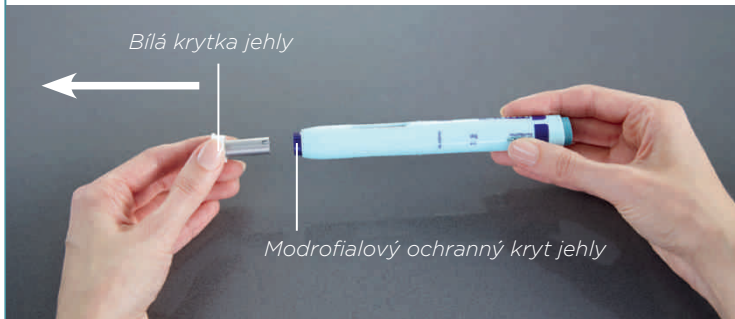
Cyan
Magenta
Yellow
Black

3. krok: Injekční podání roztoku Enbrel



3. krok: Injekční podání roztoku Enbrel

Vytáhněte bílou krytku jehly v přímém směru z pera MYCLIC



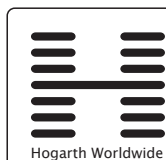
Tip k předvedení

- › Použijte předváděcí pero k předvedení správného sejmутí bílé ochranné krytky jehly.
- › Upozorněte na modrofialový ochranný kryt.

Vezměte do ruky pero z pracovní plochy a sejměte z jehly bílou krytku vytažením v přímém směru. Aby nedošlo k poškození jehly uvnitř pera MYCLIC, neohýbejte bílou krytku jehly při snímání, a po sejmутí se ji nepokoušejte nasadit zpět.

Po sejmутí bílé krytky jehly uvidíte modrofialový ochranný kryt jehly, který mírně vyčnívá z pera MYCLIC. Jehla zůstane chráněná uvnitř pera až do aktivace pera.

Pero nepoužívejte ani v případě, že upadlo, když byla krytka jehly sejmутá.



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)
–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

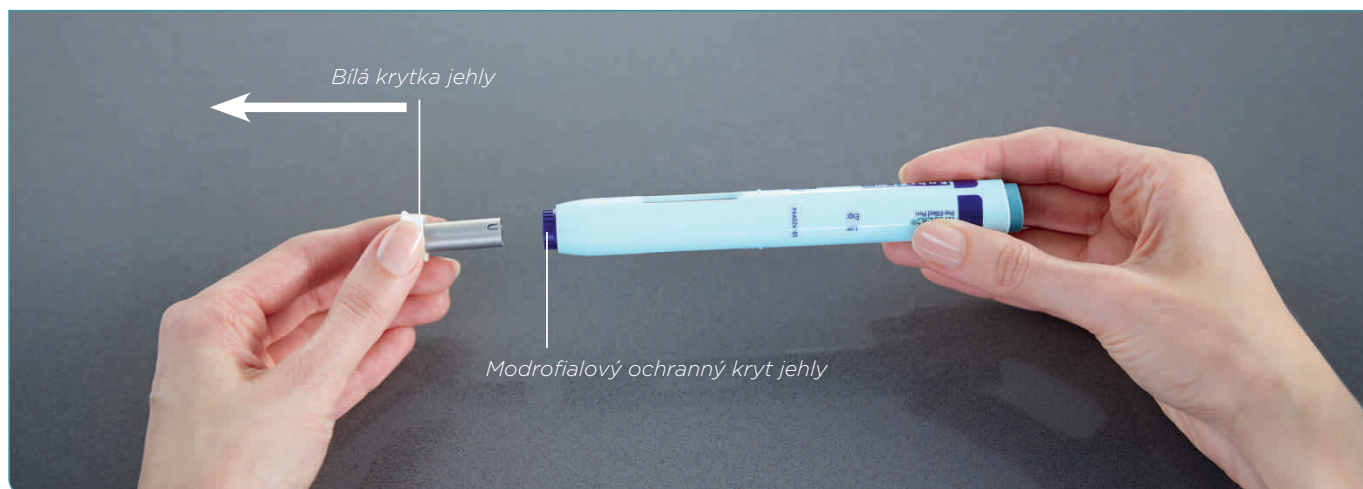
Account Manager

Light Box

Light Box

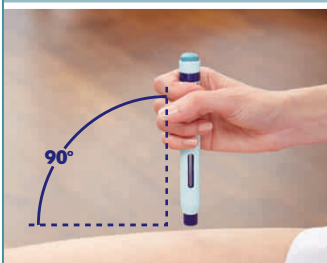
Cyan
Magenta
Yellow
Black

3. krok: Injekční podání roztoku Enbrel

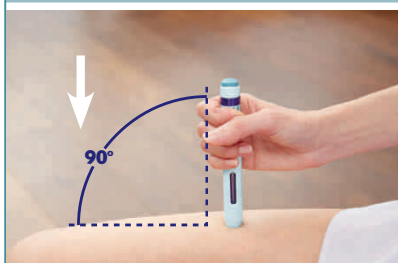


3. krok: Injekční podání roztoku Enbrel

Přidržíte pero MYCLIC kolmo k místu vpichu.



Pevně přitiskněte otevřený konec pera MYCLIC ke kůži



Tip k předvedení

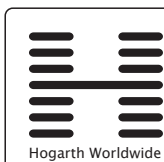
- › Na doporučeném místě vpichu použijte předváděcí pero a ukažte, jak pero MYCLIC překrývá ochranný kryt.

Klíč k úspěšnému podání injekce

- › Zelené tlačítko stiskněte teprve až po **pevném** přitisknutí pera MYCLIC ke kůži tak, že nebude vidět ochranný kryt.

Držte pero MYCLIC kolmo (90°) k místu vpichu. Mírné sevření kůže v okolí místa vpichu mezi palec a ukazováček volné ruky může vpich usnadnit a zpříjemnit. Přitiskněte otevřený konec pera pevně na kůži tak, aby se modrofialový ochranný kryt jehly zcela zasunul do pera. Na kůži se patrně vytvoří malá jamka.

Pero MYCLIC lze aktivovat pouze po úplném zasunutí ochranného krytu jehly do pera.



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)
–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

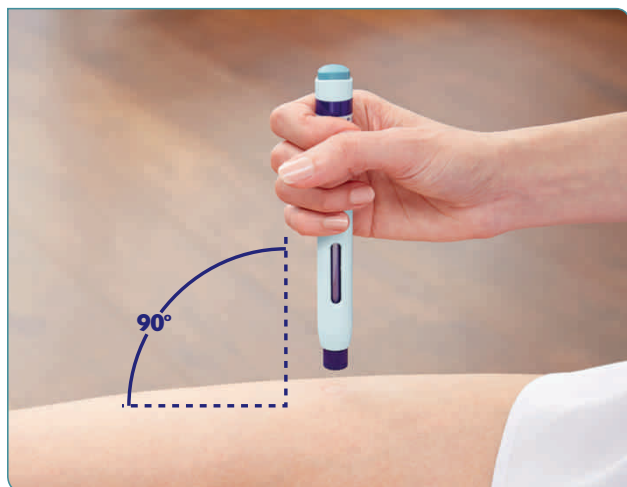
Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

3. krok: Injekční podání roztoku Enbrel



Přidržíte pero MYCLIC kolmo k místu vpichu.



Pevně přitiskněte otevřený konec pera MYCLIC ke kůži.

3. krok: Injekční podání roztoku Enbrel

Stiskněte střed zeleného aktivního tlačítka



Tip k předvedení

- › Použijte předváděcí pero k ukázce správného postupu podání injekce.

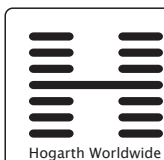
Přidržíte pero pevně přitisknuté na kůži až do druhého cvaknutí (nebo po dobu 10 sekund, pokud se druhé cvaknutí neozve)



Zahajte injekci stisknutím prostředku zeleného aktivního tlačítka nahoře na peru palcem.

- › Při stisknutí středu tlačítka se ozve cvaknutí.
- › Pokud se vám nedaří provést vpich podle popisu, přitlačte pero silněji na kůži a poté znovu stiskněte zelené aktivní tlačítko.
- › Pero nezdvihejte, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí. Po druhém cvaknutí (nebo - neozve-li se cvaknutí - po uplynutí 10 sekund) je injekce provedena.

Přidržením pera na místě patřičně dlouhou dobu zajistíte podání plné dávky přípravku ENBREL.



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)

–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

3. krok: Injekční podání roztoku Enbrel



Stiskněte střed zeleného aktivčního tlačítka.



Přidržíte pero pevně přitisknuté na kůži až do druhého cvaknutí (nebo po dobu 10 sekund, pokud se druhé cvaknutí neozve).

3. krok: Injekční podání roztoku Enbrel

Zdvihněte pero MYCLIC od kůže



Zkontrolujte průzor pera MYCLIC. Musí být modrofialový



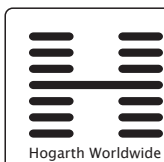
Tip k předvedení

- › Použijte předváděcí pero k ukázání krytu jehly a modrofialového průzoru pera.

Po dokončení injekce zdvihněte pero od kůže. Modrofialový ochranný kryt jehly se automaticky vysune a zakryje jehlu.

Průzor pera by nyní měl být celý modrofialový, což signalizuje, že dávka byla správně vstříknuta. Není-li modrofialový celý průzor pera, poraďte se v lékárně. Je možné, že nebyla podána celá dávka roztoku ENBREL. Nepokoušejte se pero použít znovu.

Zpozorujete-li v místě vpichu krev, zatlačte vpich vatovým chomáčem nebo gázou na dobu nejméně 10 sekund. Místo vpichu netřete.



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)

–

Trim Box (h x w)

148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)

154.00 x 216.00 mm

Date & Time

01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

3. krok: Injekční podání roztoku Enbrel



*Zdvihněte pero
od kůže.*



*Zkontrolujte průzor pera.
Nyní by měl být celý modrofialový.*

4. krok: Likvidace použitého pera MYCLIC

Použité pero MYCLIC



Řádná likvidace



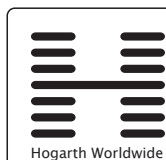
Tip k předvedení

- › Předvedte řádnou likvidaci použitých pomůcek.

Pero lze použít pouze jednou - NESMÍ být použito opakovaně. Nepokoušeje pero znovu uzavřít krytkou. Řádně zlikvidujte rovněž tampon nasáklý alkoholem a chomáč vaty.

Léky zásadně NESPLACHUJTE do výlevky ani NEVYHAZUJTE do běžného odpadu.

S dotazy se obračejte na svého lékárníka obeznámeného s přípravkem ENBREL.



Project and Job Number
706185_1015244

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer Limited

Market
Czech Republic

Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)
–

Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm

Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

4. krok: Likvidace použitého pera MYCLIC

Na použité pero MYCLIC se
NEPOKOUŠEJTE znovu nasadit krytku

Řádná likvidace



Klíčové body k úspěšnému podání injekce perem MYCLIC

- › Vyčkejte přibližně čtvrt až půl hodiny na přirozené ohřátí roztoku ENBREL v peru MYCLIC na pokojovou teplotu.
- › Zelené aktivační tlačítko stiskněte teprve po pevném přitisknutí pera na kůži tak, aby nebyl vidět modrofialový ochranný kryt jehly.
- › Po celou dobu podávání injekce udržujte silné přitisknutí.
- › Stiskněte střed zeleného aktivačního tlačítka nahoře na peru. Ozve se cvaknutí.
- › Pero nezdvihejte, dokud se neozve druhé cvaknutí (nebo dokud neuplyne 10 sekund, pokud se druhé cvaknutí neozve).

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Pfizer.



Project and Job Number 706185_1015244	Client Pfizer Limited	Type Area Box (h x w) –
Publication	Market Czech Republic	Trim Box (h x w) 148.00 x 210.00 mm
Insertion Date	Operator Islam, Saiful	Bleed Box (h x w) 154.00 x 216.00 mm
Contact	Revision	Date & Time 01/08/2016 05:24

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

ENBREL 50 mg, injekční roztok v předplněném peru

ENBREL 25 mg a 50 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

ENBREL 10 mg a 25 mg/ml, prášek pro přípravu inj.roztoku s rozpouštědlem pro pediatr. použití

Složení - léčivá látka: etanerceptum 10 mg, 25 mg nebo 50 mg; a další pomocné látky. **Indikace:** V kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých, kdy po podání jiných chorobu modifikujících léků včetně MTX (pokud není kontraindikováno), nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi. Může být podáván jako monoterapie v případech intolerance MTX nebo když je pokračující léčba MTX nevhodná. K léčbě závažné aktivní a progresivní RA u dospělých, kteří nebyli předtím léčeni MTX, dále k léčbě juvenilní idiopatické artritidy (JIA), a to polyartritidy a rozvinuté oligoartritidy u dětí a dospívajících od 2 let, k léčbě psoriatické artritidy (PsA) u dospívajících ve věku od 12 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na léčbu MTX (nebo nebyl tolerován), k léčbě artritidy spojené s enthesitidou u dospívajících ve věku od 12 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu (nebo nebyla tolerována), dále k léčbě PsA a ankylozující spondylitidy (AS) dospělých včetně radiograficky neprokazatelné axiální spondylartritidy a ložiskové psoriázy dospělých a dětí od 6 let, kteří neodpovídají dostatečně nebo netolerují konvenční léčbu. **Dávkování:** Podává se subkutánně. Dospělí - RA, PsA, AS: 25 mg 2x týdně nebo 50 mg 1x týdně. Ložisková psoriáza: doporučená dávka je 25 mg 2x týdně nebo 50 mg 1x týdně, popř. 50 mg 2x týdně až 12 t. Léčba má pokračovat až do dosažení remise, až po dobu 24 t. U některých dospělých pacientů je vhodné pokračovat v terapii po 24 t. U pacientů, kteří nevykazují odpověď po 12 t., má být léčení ukončeno. Děti (od 2 do nedosažených 18 let) JIA: 2x týdně 0,4 mg/kg (max. 25 mg) s.c. s intervalem 3-4 dny mezi dávkami nebo 1x týdně 0,8 mg/kg (max. 50 mg). U pacientů, kteří nevykazují žádnou odpověď po 16 t., má být terapie ukončena. Děti (od 6 let)s ložiskovou psoriázou: 1x týdně 0,8 mg/kg (max. 50 mg) až po dobu 24 týdnů. U pacientů, kteří nevykazují žádnou odpověď po 12 t., by měla být terapie ukončena. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku. Sepse, riziko sepse, aktivní infekce vč. chron. a lokál. infekcí. **Zvláštní upozornění:** Pacienty, u kterých se v průběhu léčby rozvine infekce, je třeba přísně monitorovat a v případě rozvoje závažné infekce, musí být Enbrel vysazen. Před zahájením léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na aktivní a inaktivní (latentní) tuberkulózu. Při pozitivní diagnóze aktivní tuberkulózy se nesmí

terapie přípravkem Enbrel zahájit. Pacienti s rizikem HVB infekce musí být vyšetřeni na průkaz infekce HVB před zahájením léčby. U pacientů, u nichž dojde k rozvoji infekce HBV, by se měla léčba přípravkem Enbrel ukončit a zahájit léčba účinnou antivirovou terapií. Pacienti s výraznou expozicí viru varicella zoster musí léčbu dočasně přerušit a je třeba u nich zvážit profylaktickou léčbu imunoglobulinem proti varicella zoster. Současně s přípravkem Enbrel nesmí být podávány živé vakcíny. Zvýšená pozornost musí být věnována pacientům, kteří mají v anamnéze krevní dyskrázie. Na základě farmakokinetických údajů není potřeba upravovat dávku u pacientů s renální nebo hepatální nedostatečností. Lékaři musí být ale opatrní při používání přípravku Enbrel u pacientů se středně těžkou až těžkou alkoholickou hepatitidou a městnavým srdečním selháním. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** V kombinaci s anakinrou, byla pozorována vyšší četnost závažných infekcí. Současné podávání abataceptu vedlo ke zvýšené incidenci závažných nežádoucích příhod. V kombinaci se sulfasalazinem byl zaznamenán významný pokles počtu bílých krvinek. **Těhotenství a kojení:** nedoporučuje se. Podávání živé vakcíny novorozencům po dobu 16 týdnů od poslední dávky přípravku Enbrel matce se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** infekce horních cest dýchacích, bronchitidy, cystitidy, infekce kůže, alergické reakce, tvorba autoprotilátek, reakce v místě vpichu včetně krvácení, podlitin, erytému, svědění, bolesti, otoku, pruritus a horečka. **Předávkování:** Není známo žádné antidotum přípravku Enbrel. **Uchovávání:** Preferenčně uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Chraňte před mrazem. Po rozpuštění se doporučuje roztok ihned použít. Není-li ihned použit, doba uchovávání přípravku po otevření před použitím je v odpovědnosti uživatele. Podmínky skladování se liší v závislosti na formě a typu balení. **Balení:** Enbrel prášek a rozpouštědlo: prášek inj. lahvičce z bezbarvého skla (4 ml), rozpouštědlo-voda na injekci v předplněné inj. stříkačce. Krabička obsahuje 4 inj. lahve přípravku Enbrel, 4 předplněné inj. stříkačky, 4 jehly, 4 adaptéry lahve a 8 alkoholových tamponů. Enbrel injekční roztok: předplněná injekční stříkačka z čírého skla s jehlou a krytkou jehly nebo předplněné pero MYCLIC. Krabička obsahuje 4 předplněné inj. stříkačky a 8 alkoholových tamponů nebo 4 předplněná pera a 8 alk.tamponů. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie. **Registrační čísla:** EU/1/99/126/001-022. **Datum poslední revize textu:** 1.4.2016. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním, se prosím seznáme s úplnou informací o přípravku.



Project and Job Number
706185_1015244
Publication
Insertion Date
Contact

Client
Pfizer Limited
Market
Czech Republic
Operator
Islam, Saiful

Revision

Type Area Box (h x w)
-
Trim Box (h x w)
148.00 x 210.00 mm
Bleed Box (h x w)
154.00 x 216.00 mm
Date & Time
01/08/2016 05:24

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black