

# NÁVOD K SAMOSTATNÉ APLIKACI PŘÍPRAVKU ENBREL® 25 mg a 50 mg v PŘEDPLNĚNÝCH PERECH MYCLIC®



Tento tištěný materiál může lékař poskytnout pouze pacientům, kterým předepsal přípravek ENBREL® 25 mg nebo 50 mg injekční roztok v předplněném peru MYCLIC®.

V souladu s českou legislativou nesmí být umístěn v čekárnách zdravotnických zařízení ani na jiných veřejně přístupných místech.

Přípravek ENBREL® se musí používat podle pokynů lékaře.

V příbalové informaci naleznete důležité informace, které si musíte přečíst před užitím přípravku ENBREL®.

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  
**706471\_1015922**

Publication

Insertion Date

Contact

Client  
**Pfizer Limited**

Market  
**Czech Republic**

Operator  
**Hasan, Gaziul**

Revision

Type Area Box (h x w)

Trim Box (h x w)

**180.0 x 130.0 mm**

Bleed Box (h x w)

**186.0 x 136.0 mm**

Date & Time

**03/01/2018 12:26**

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan  
Magenta  
Yellow  
Black  
Wiro Guide

## OBSAH



## Představujeme Vám pero MYCLIC®

4

## Vlastnosti

6

## Několik důležitých věcí k zapamatování, než začnete

8

## Jak používat pero MYCLIC

10

**1. krok:** Příprava na injekci ENBREL®

10

**2. krok:** Výběr místa vpichu

12

**3. krok:** Injekční podání roztoku ENBREL

13

**4. krok:** Likvidace použitého pera MYCLIC

16

## Cestování s přípravkem ENBREL

16



Project and Job Number  
**706471\_1015922**

Publication

Insertion Date

Contact

Client  
**Pfizer Limited**

Market  
**Czech Republic**

Operator  
**Hasan, Gaziul**

Revision

Type Area Box (h x w)  
–

Trim Box (h x w)  
**180.0 x 130.0 mm**

Bleed Box (h x w)  
**186.0 x 136.0 mm**

Date & Time  
**03/01/2018 12:26**

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan  
Magenta  
Yellow  
Black  
Wiro Guide

## PŘEDSTAVUJEME VÁM PERO MYCLIC® 25 mg A 50 mg INJEKČNÍHO ROZTOKU ENBREL® V PŘEDPLNĚNÉM INJEKČNÍM PERU



Nové injekční pero MYCLIC usnadňuje podání injekce svépomocí.  
Tento průvodce informuje o jeho použití.

Tento materiál Vám pomůže dosáhnout potřebné míry sebedůvěry při používání pera MYCLIC k injekčnímu podání přípravku ENBREL®. Injekční podávání přípravku ENBREL® se může stát jednoduchou a běžnou součástí Vašeho života.



Project and Job Number  
**706471\_1015922**

Publication

Insertion Date

Contact

Client  
**Pfizer Limited**

Market  
**Czech Republic**

Operator  
**Hasan, Gaziul**

Revision

Type Area Box (h x w)  
–

Trim Box (h x w)  
**180.0 x 130.0 mm**

Bleed Box (h x w)  
**186.0 x 136.0 mm**

Date & Time  
**03/01/2018 12:26**

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan  
Magenta  
Yellow  
Black  
Wiro Guide

## LÉKAŘ VÁM PŘEDEPSAL PŘEDPLNĚNÉ PERO 25 mg NEBO 50 mg.

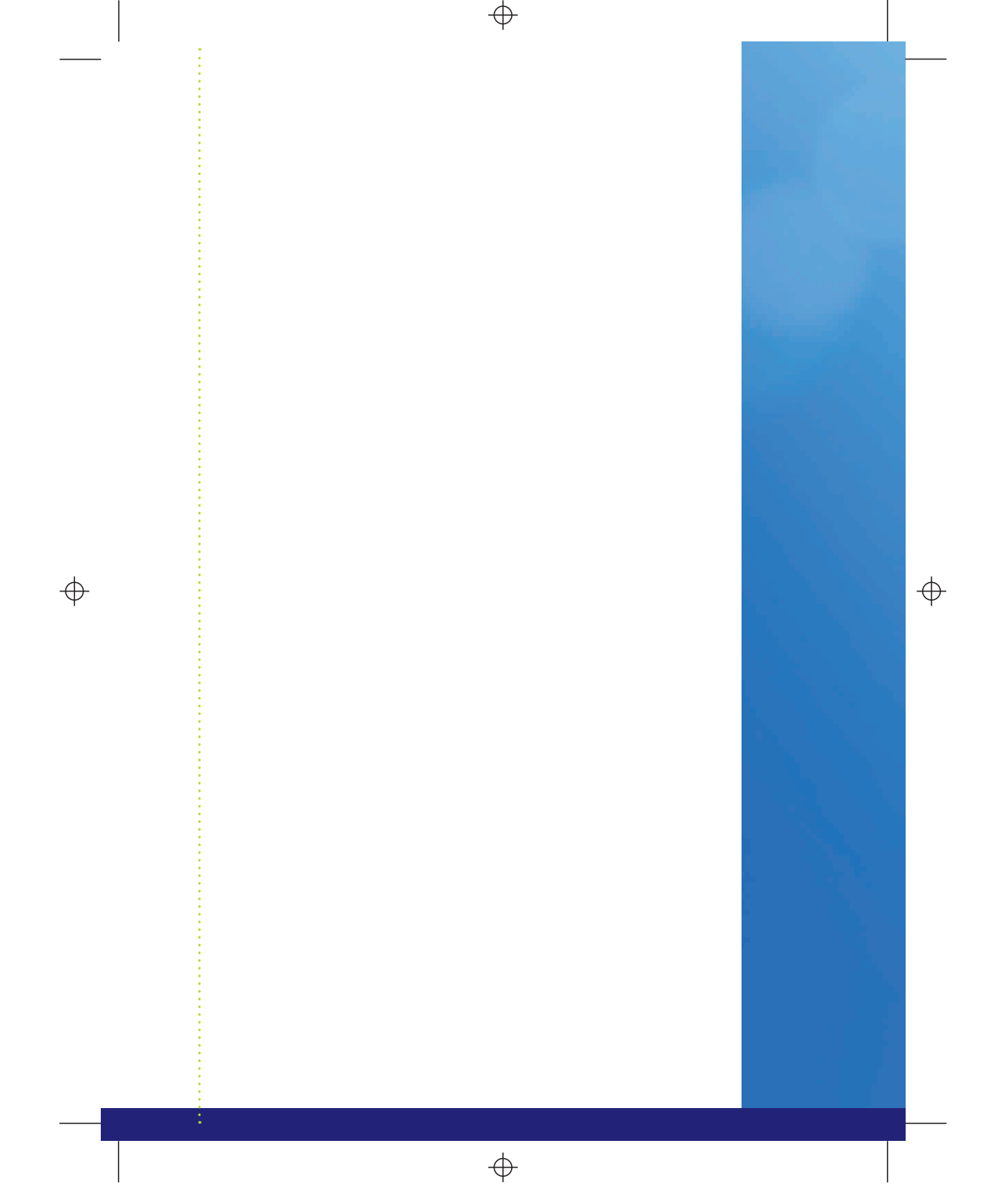
Předplněná pera 25 mg a 50 mg se liší svým zbarvením,  
pokyny k použití jsou však pro oba tyto typy shodné.

### ENBREL® 25 mg



### ENBREL® 50 mg





|                                                 |  |                                  |                                              |
|-------------------------------------------------|--|----------------------------------|----------------------------------------------|
| Project and Job Number<br><b>706471_1015922</b> |  | Client<br><b>Pfizer Limited</b>  | Type Area Box (h x w)<br>–                   |
| Publication                                     |  | Market<br><b>Czech Republic</b>  | Trim Box (h x w)<br><b>180.0 x 130.0 mm</b>  |
| Insertion Date                                  |  | Operator<br><b>Hasan, Gaziul</b> | Bleed Box (h x w)<br><b>186.0 x 136.0 mm</b> |
| Contact                                         |  | Revision                         | Date & Time<br><b>03/01/2018 12:26</b>       |

|              |                 |
|--------------|-----------------|
| Operator     | Proofreader     |
| Line Manager | Account Manager |
| Light Box    | Light Box       |

- Cyan
- Magenta
- Yellow
- Black
- Wiro Guide

## NĚKOLIK DŮLEŽITÝCH VĚCÍ K ZAPAMATOVÁNÍ, NEŽ ZAČNETE

Vždy zkontrolujte datum použitelnosti (měsíc a rok) na krabičce a na peru. Pokud datum uplynulo, pero nepoužijte a odevzdejte je v lékárně. Uchovávejte pero MYCLIC mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte pera MYCLIC v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte oblast vpichu a veškeré pomůcky pokud možno ve sterilním stavu.

8



Vytvořte si zavedený postup: určete si konkrétní dny a časy k podání injekce. Doporučujeme Vám vést si záznamy pro sledování svého harmonogramu podání injekce.

Zásadně nepoužívejte pero MYCLIC ani další pomůcky opakovaně. NEPOKOUŠEJTE se pero znovu uzavřít krytkou.

Pero MYCLIC zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

### **Před injekčním podáním roztoku ENBREL:**

**V příbalovém letáku, který je vložen do krabičky s pery MYCLIC, naleznete důležité informace, které si musíte přečíst před použitím přípravku ENBREL, včetně informací o možných alergických reakcích, nežádoucích účincích (závažných či jiných) a o okolnostech, jež vylučují použití přípravku ENBREL.**



Project and Job Number  
**706471\_1015922**

Publication

Insertion Date

Contact

Client  
**Pfizer Limited**

Market  
**Czech Republic**

Operator  
**Hasan, Gaziul**

Revision

Type Area Box (h x w)  
–

Trim Box (h x w)  
**180.0 x 130.0 mm**

Bleed Box (h x w)  
**186.0 x 136.0 mm**

Date & Time  
**03/01/2018 12:26**

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan  
Magenta  
Yellow  
Black  
Wiro Guide

## JAK POUŽÍVAT PERO MYCLIC®

Níže uvedené pokyny vysvětlují používání pera MYCLIC k injekčnímu podání roztoku ENBREL®. Pokyny si pečlivě přečtěte a postupujte podle nich krok za krokem. Lékař nebo zdravotní sestra Vám injekční podání přípravku ENBREL předvedou.

Nepokoušejte se o injekční podání přípravku, dokud nepochopíte, jak pero MYCLIC správně používat. S případnými dotazy k injekčnímu podání se obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Tato injekce nesmí být kombinována s žádným jiným lékem.

### 1. krok: příprava na injekci ENBREL

- Zvolte čistou a dobře osvětlenou rovnou pracovní plochu.
- Připravte si pomůcky, které budete k podání injekce potřebovat, a položte je na zvolenou plochu:

#### a. Jedno předplněné pero MYCLIC a jeden tampon napuštěný alkoholem.

(Vyjměte je z papírové krabice s pery, kterou uchovávejte v chladničce.) Pero neprotřepávejte.

#### b. Jeden chomáček vaty nebo gázy.

### Obrázek 1



- ▶ Nezapomeňte zkontrolovat datum použitelnosti (měsíc a rok) na peru MYCLIC®. Pokud datum uplynulo, pero nepoužijte a odevzdejte jej v lékárně.
- ▶ Zkontrolujte roztok v peru pohledem skrze 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® 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 v lékárně.
- ▶ **Ponechte bílou krytku jehly na svém místě a vyčkejte asi 15 až 30 minut**, dokud roztok ENBREL® v peru nedosáhne pokojové teploty. Neohřívejte jej žádným jiným způsobem. 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. **Pero vždy uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.**

Při čekání na ohřátí roztoku v peru na pokojovou teplotu si prostudujte **2. krok** (na další straně) a zvolte místo vpichu.

#### Užitečná rada

*Vyčkáte-li, až se roztok ohřeje na pokojovou teplotu, bude pro Vás patrně injekce příjemnější.*



Project and Job Number  
**706471\_1015922**

Publication

Insertion Date

Contact

Client  
**Pfizer Limited**

Market  
**Czech Republic**

Operator  
**Hasan, Gaziul**

Revision

Type Area Box (h x w)  
–

Trim Box (h x w)  
**180.0 x 130.0 mm**

Bleed Box (h x w)  
**186.0 x 136.0 mm**

Date & Time  
**03/01/2018 12:26**

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

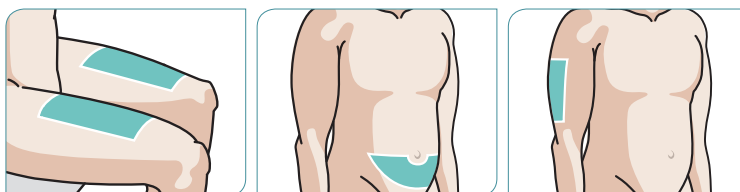
Light Box

Cyan  
Magenta  
Yellow  
Black  
Wiro Guide

## 2. krok: výběr místa vpichu

- Pro místo vpichu doporučujeme střed přední strany stehna. (Viz obrázek 2.) Podle svého uvážení můžete použít rovněž oblast břicha, a to nejméně 5 cm od pupku. Pokud Vám injekci podává další osoba, může vpich provést na vnější straně paže nad loktem.
- Každou další injekci je třeba aplikovat nejméně 3 cm od místa podání předchozí injekce. Nepodávejte injekci do citlivé či tvrdé kůže ani do podlitin. Vyhněte se jizvám nebo škrábancům. (Doporučujeme Vám vést si záznamy o umístění předchozích míst vpichu.)
- Pokud máte lupénku, nepokoušejte se podat injekci do vyvýšené, zbytnělé, zarudlé ani strupovité kůže.

Obrázek 2



### Užitečná rada

*Ved'te si záznamy o umístění předchozích míst vpichu.*

### 3. krok: injekční podání roztoku ENBREL®

Po čtvrt až půlhodinovém čekání na samovolné ohřátí roztoku na pokojovou teplotu si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem. Kruhovým pohybem očistěte místo vpichu tamponem napuštěným alkoholem a nechte je uschnout. Před podáním injekce se již tohoto místa nedotýkejte.

- ▶ Uchopte pero MYCLIC a sejměte bílou krytku jehly vytažením v přímém směru. (Viz obrázek 3.) Aby nedošlo k poškození jehly uvnitř pera MYCLIC, neohýbejte bílou krytku jehly při snímání, a po sejmutí se ji nepokoušejte nasadit zpět. Po sejmutí bílé krytky jehly uvidíte modrofialový ochranný kryt jehly, který mírně vyčnívá z pera MYCLIC. Jehla zůstává chráněna uvnitř pera až do jeho aktivace. Pero nepoužívejte v případě, že upadlo, když byla krytka jehly sejmutá.
- ▶ Mírné sevření kůže v okolí místa vpichu mezi palec a ukazováček volné ruky může vpich usnadnit a zpříjemnit.

Obrázek 3



#### Užitečná rada

Po sejmutí bílé krytky jehly ihned podejte injekci.

### 3. krok: (pokračování):

- Přidržíte pero MYCLIC kolmo (90°) k místu vpichu. Přitiskněte otevřený konec pera pevně na kůži tak, aby se modrofialový ochranný kryt jehly zcela zasunul do pera. Na kůži se vytvoří malá jamka. (Viz obrázek 4.) Pero lze aktivovat pouze po úplném zasunutí ochranného krytu jehly do pera.

#### Užitečná rada

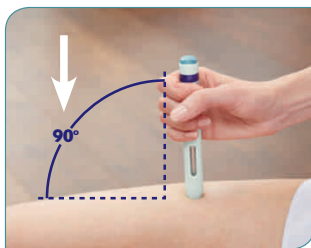
**Aktivační tlačítko (zelené na peru 50 mg a šedé na peru 25 mg) zůstává zablokované, dokud se kryt jehly zcela nezasune do pera MYCLIC.**

- Tiskněte pero pevně na kůži, aby byl modrofialový ochranný kryt jehly zcela zatlačen do pera, a zahajte injekci stisknutím aktivačního tlačítka na peru palcem. (Viz obrázek 5.) Při stisknutí středu tlačítka se ozve cvaknutí.

- **Nadále přidržíte pero MYCLIC pevně přitisknuté ke kůži do momentu, kdy se ozve druhé cvaknutí,** nebo do uplynutí 10 sekund po prvním cvaknutí (podle toho, co nastane dříve).

*Poznámka: pokud se Vám nedaří provést vpich podle popisu, přitlačte pero silněji na kůži a poté znovu stiskněte aktivační tlačítko.*

Obrázek 4



Modrofialový ochranný kryt jehly zmizí uvnitř pera

Obrázek 5



Stiskněte střed aktivačního tlačítka

- ▶ Po druhém cvaknutí (nebo po uplynutí 10 sekund) je injekce aplikována. (Viz obrázek 6.) Nyní můžete pero zdvihnout od kůže. (Viz obrázek 7.) Při zdvihnutí pera se automaticky vysune modrofialový bezpečnostní kryt a zakryje jehlu.
- ▶ Průzor pera by nyní měl být celý modrofialový, což signalizuje, že dávka byla správně vstříknuta. Nemí-li průzor pera celý modrofialový, poraďte se se zdravotní sestrou nebo v lékárně. Je možné, že nebyla podána celá dávka roztoku ENBREL®. Bez porady se zdravotní sestrou či lékárníkem se nepokoušejte pero použít znovu ani se nepokoušejte použít jiné pero.
- ▶ Zpozorujete-li v místě vpichu krev, stlačte vpich chomáčem vaty nebo gázou na dobu 10 sekund. Místo vpichu netřete.

### Užitečná rada

*Přidržíte pero MYCLIC pevně přitisknuté k místu vpichu, aby byla podána celá dávka.*

Obrázek 6



Obrázek 7



## 4. krok: likvidace použitého pera MYCLIC®

Pero MYCLIC lze použít pouze jednou. Nikdy nesmí být použito opakovaně. Nepokoušejte se pero znovu uzavřít krytkou. Léky se nesmějí splachovat do výlevky ani vyhazovat do běžného odpadu. Informujte se u svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, kde odevzdávat nepotřebné léky.

## Cestování s přípravkem ENBREL®

Pamatujte si: přípravek ENBREL musí být uchováván při teplotách 2 až 8°C.

Přípravek ENBREL může být po dobu čtyři týdny uchováván při teplotách do 25°C. Poté již nesmí být znovu umístěn do chladničky. Jestliže přípravek ENBREL během čtyř týdnů mimo chladničku nebyl použit, musí být zlikvidován. Doporučujeme Vám poznamenat si datum, kdy byl přípravek ENBREL vyjmut z chladničky, a datum, po jehož uplynutí musí být přípravek ENBREL zlikvidován (o čtyři týdny později).

Plánujete-li použít leteckou dopravu, zeptejte se v předstihu dopravce nebo příslušných orgánů, zda si můžete vzít přípravek ENBREL na palubu jako součást příručního zavazadla a zda je možné jej během letu uchovávat v chladničce.

Doporučujeme Vám nosit u sebe předpis na přípravek ENBREL a lékařské potvrzení pro případ, že budete muset celním úřadům a letištní ochraně vysvětlit, k čemu pero MYCLIC potřebujete.

**Jestliže máte jakékoliv otázky nebo potřebujete další informace, obraťte se na svého lékaře, zdravotní sestru či lékárníka.**

**Informace získáte rovněž na telefonním čísle +420 283 004 111**



## 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 příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku. Tato informace může být také hlášena společnosti Pfizer:

CZE.AEReporting@pfizer.com

Telefon: 283 004 111

Fax: 800 500 332

## POZNÁMKY

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Project and Job Number  
**706471\_1015922**

Publication

Insertion Date

Contact

Client  
**Pfizer Limited**

Market  
**Czech Republic**

Operator  
**Hasan, Gaziul**

Revision

Type Area Box (h x w)  
–

Trim Box (h x w)  
**180.0 x 130.0 mm**

Bleed Box (h x w)  
**186.0 x 136.0 mm**

Date & Time  
**03/01/2018 12:26**

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan  
Magenta  
Yellow  
Black  
Wiro Guide

ENB-2018.01.002

Pfizer PFE, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5,  
tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, www.pfizer.cz



Project and Job Number  
**706471\_1015922**

Publication

Insertion Date

Contact

Client  
**Pfizer Limited**

Market  
**Czech Republic**

Operator  
**Hasan, Gaziul**

Revision

Type Area Box (h x w)  
–

Trim Box (h x w)  
**180.0 x 130.0 mm**

Bleed Box (h x w)  
**186.0 x 136.0 mm**

Date & Time  
**03/01/2018 12:26**

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan  
Magenta  
Yellow  
Black  
Wiro Guide