

NÁVOD K SAMOSTATNÉ APLIKACI PŘÍPRAVKU ENBREL® 50 MG V PŘEDPLNĚNÉM AUTOINJEKČNÍM PERU MYCLIC®



Tento tištěný materiál může lékař poskytnout pouze pacientům, kterým předepsal přípravek ENBREL® 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 706186_1015245	Client Pfizer Limited	Type Area Box (h x w) -
Publication	Market Czech Republic	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm
Insertion Date	Operator Islam, Saiful	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm
Contact	Revision	Date & Time 01/08/2016 05:36

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box



OBSAH

Představujeme vám pero MYCLIC	4
Několik důležitých věcí k zapamatování, než začnete	5
Jak používat pero MYCLIC	6
1. krok: Příprava na injekci ENBREL	6
2. krok: Výběr místa vpichu	8
3. krok: Injekční podání roztoku ENBREL	9–11
4. krok: Likvidace použitého pera MYCLIC	12
Cestování s přípravkem ENBREL	12



PŘEDSTAVUJEME VÁM PERO MYCLIC (50 MG INJEKČNÍHO ROZTOKU ENBREL V INJEKČNÍM PERU)

Nové injekční pero MYCLIC usnadňuje podání injekce svépomocí. Tento průvodce vás 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.

NĚKOLIK DŮLEŽITÝCH VĚCÍ K ZAPAMATOVÁNÍ, NEŽ ZAČNETE

Vždy zkontrolujte datum použitelnosti (měsíc/rok) na krabici 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. Ochraňujte před mrazem.

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

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 a ani další materiály opakovaně. NEPOKOUŠEJTE se pero znovu uzavřít krytkou.

Pero MYCLIC likvidujte 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 užitím přípravku ENBREL, včetně informací o možných alergických reakcích, nežádoucích účincích (závažných či jiných) a o okolnostech, jež vylučují použití přípravku ENBREL.



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. Váš 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.
- Obstarejte si pomůcky, které budete k podání injekce potřebovat, a položte je na zvolenou plochu:

a. Jedno předplněné pero MYCLIC a jeden tampon napuštěný alkoholem

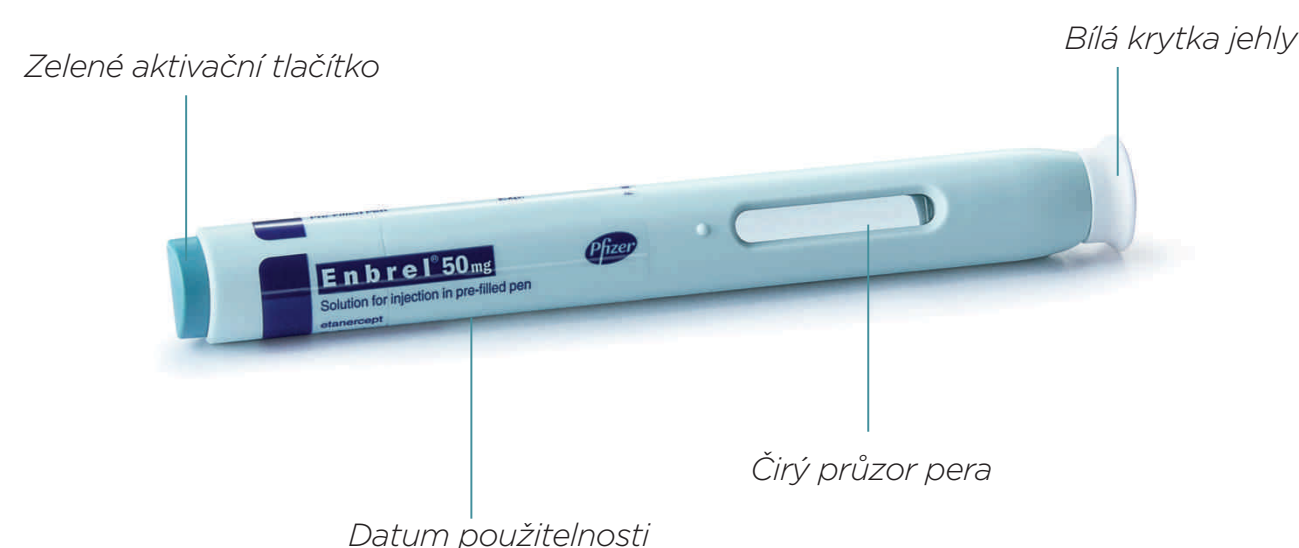
(Vyjměte je z papírové krabice s pery, kterou uchováte v chladničce). Pero neprotřepávejte.

b. Jeden chomáček vaty nebo gázy.

- Nezapomeňte zkontrolovat datum použitelnosti (měsíc/rok) na peru MYCLIC. Pokud datum uplynulo, pero nepoužijte a odevzdejte je 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 stránce) a zvolte místo vpichu.

Obrázek 1



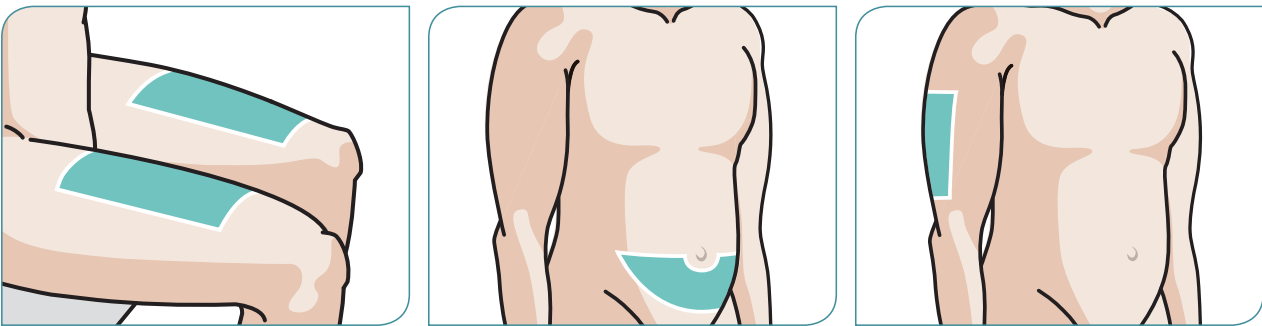
Užitečná rada

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

2. krok: Výběr místa vpichu

- ▶ Jako místo vpichu doporučujeme prostředek 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 také 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 lupenku, nepokoušejte podat injekci do vyvýšené, naběhlé, zarudlé ani do 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 jejím stažením 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 chráněná uvnitř pera až do jeho aktivace. Pero nepoužívejte ani 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.

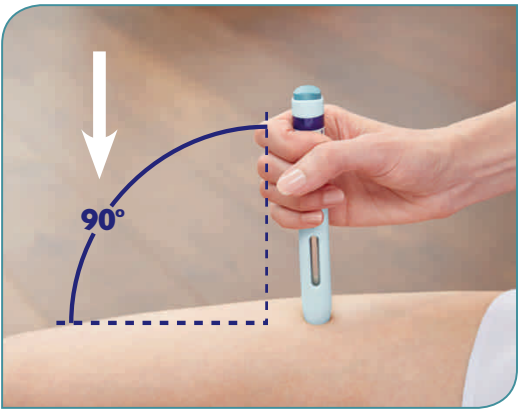
Užitečná rada

Zelené aktivační tlačítko zůstává zablokováno, 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 zeleného 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 zelené aktivační tlačítko.

Obrázek 4



Modrofialový ochranný kryt jehly zmizí uvnitř pera

Obrázek 5



Stiskněte střed zeleného aktivačního tlačítka

- Po druhém cvaknutí (nebo po uplynutí 10 sekund) je injekce provedena. (viz obrázek 6). Nyní můžete pero zdvihnout od kůže. (viz obrázek 7). Po 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. Není-li modrofialový celý průzor pera, poraďte se se zdravotní sestrou nebo v lékárně. Je možné, že nebyla podána celá dávka roztoku ENBREL. Bez porady se zdravotní sestrou či lékárníka se nepokoušejte pero použít znovu ani se nepokoušejte použít jiné pero.
- Zpozorujete-li v místě vpichu krev, stlačte vpich vatovým tamponem 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 směsného 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 čtyř týdnů 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 cestu letecky, 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 nebo 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 zasílání 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. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku. Tato informace může být také hlášena společnosti Pfizer.

POZNÁMKY

[illegible]