

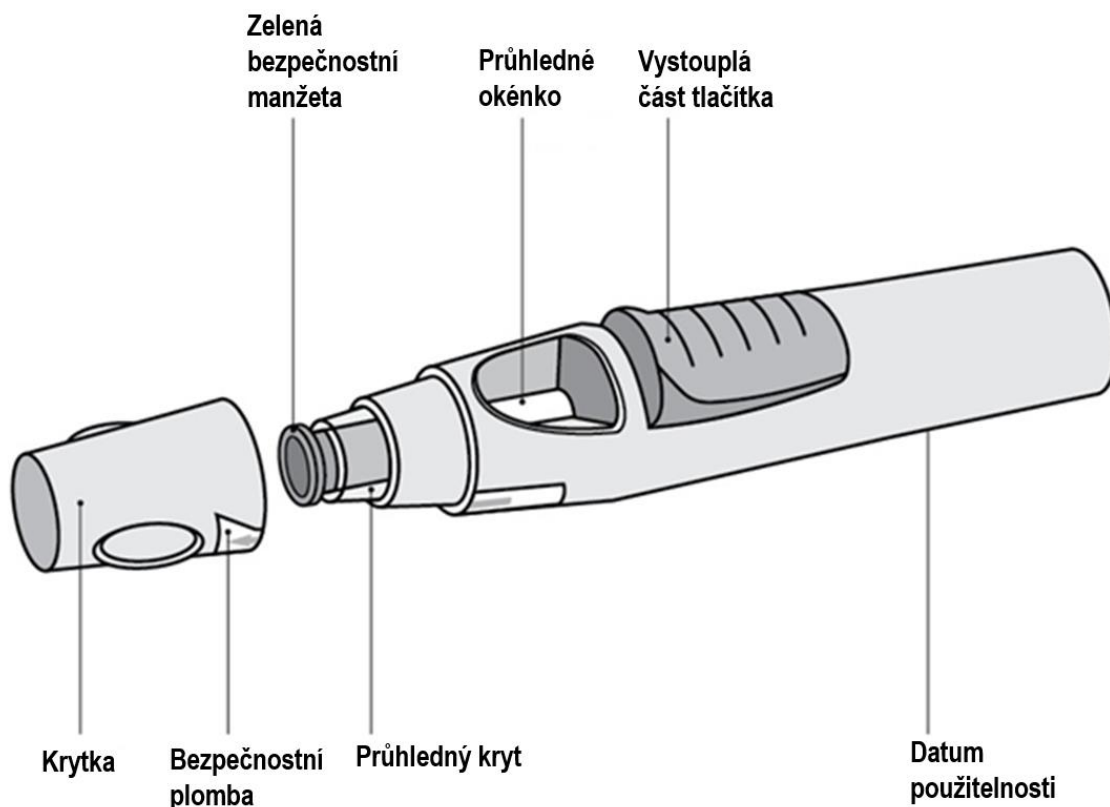
POKYNY K POUŽITÍ

Pokud byste si chtěl(a) přípravek Simponi aplikovat sám(sama), musí Vás zdravotnický pracovník vyškolit v přípravě injekce a jejím samostatném podání. Nejste-li vyškolen(a), obraťte se prosím na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka a domluvte se s nimi na proškolení.

Struktura pokynů:

1. Příprava předplněného pera k použití
2. Volba místa vpichu injekce a jeho příprava
3. Podání léku v injekci
4. Po aplikaci injekce

Schematický náčrt níže (viz obrázek 1) ukazuje, jak vypadá předplněné pero „SmartJect“.



Obrázek 1

1. Příprava předplněného pera k použití

- Předplněným perem nikdy netřepte.
- Neodstraňujte z předplněného pera krytku až do okamžiku těsně před podáním injekce.
- Pokud byla krytka předplněného pera odstraněna, nenasazujte ji zpět, aby nedošlo k ohnutí jehly.

Zkontrolujte počet předplněných per

Zkontrolujte předplněná pera, abyste se ujistil(a), že

- počet předplněných per a síla jsou správné
 - Pokud je vaše dávka 50 mg, obdržíte jedno 50mg předplněné pero
 - Pokud je vaše dávka 100 mg, obdržíte dvě 50mg předplněná pera a budete si muset aplikovat dvě injekce. Zvolte dvě různá místa pro tyto injekce (např. jedna injekce do pravého stehna a druhá injekce do levého stehna) a aplikujte je hned po sobě.
 - Pokud je vaše dávka 200 mg, obdržíte čtyři 50mg předplněná pera a budete si muset aplikovat čtyři injekce. Zvolte různá místa pro tyto injekce a aplikujte je hned po sobě.

Zkontrolujte dobu použitelnosti

- Zkontrolujte dobu použitelnosti vytištěnou nebo napsanou na krabičce.
- Zkontrolujte dobu použitelnosti (je uvedena za zkratkou „EXP“) na předplněném peru.
- Předplněné pero nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Tištěná doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Požádejte prosím svého lékaře nebo lékárníka o pomoc.

Zkontrolujte bezpečnostní plombu

- Zkontrolujte bezpečnostní plombu na obvodu krytky předplněného pera.
- Předplněné pero nepoužívejte, pokud je plomba porušená. obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

Počkejte 30 minut, aby se předplněné pero ohřálo na pokojovou teplotu

- Abyste zajistil(a) správnou aplikaci injekce, nechte předplněné pero ležet při pokojové teplotě mimo krabičku po dobu 30 minut, mimo dosah dětí.
- Předplněné pero nijak neohřívejte (například ho neohřívejte v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě).
- Dokud předplněné pero nedosáhne pokojové teploty, neodstraňujte z něj krytku.

Připravte si zbytek Vašich pomůcek

- Během čekání si můžete připravit zbytek Vašich pomůcek, včetně tamponu napuštěného alkoholem, vatového tamponu nebo gázy a nádoby na ostré předměty.

Zkontrolujte tekutinu v předplněném peru

- Podívejte se průhledným okénkem, abyste se přesvědčil(a), zda je tekutina v předplněném peru čirá až lehce opaleskující (lesknoucí se jako perla) a bezbarvá až mírně nažloutlá. Roztok se může použít, i když obsahuje několik malých průsvitných nebo bílých částic bílkoviny.
- Také zaznamenáte vzduchovou bublinu, což je normální.
- Nepoužívejte předplněné pero, pokud je tekutina odlišně zbarvená, zakalená nebo pokud obsahuje větší částice. Pokud k tomu dojde, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

2. Volba místa vpichu injekce a jeho příprava (viz obrázek 2)

- Lék můžete aplikovat do přední strany střední části stehen.
- Můžete jej podat do oblasti podbřišku pod pupkem, mimo oblast přibližně 5 cm přímo pod pupkem.
- Injekci nepodávejte tam, kde je kůže citlivá, kde máte podlitinu, kde je kůže zarudlá, šupinatá, tvrdá nebo s jizvami či striemi.
- Pokud je nutné podat několik injekcí v rámci jedné aplikace, injekce musí být podány do různých míst.



Obrázek 2

! **NEPODÁVEJTE** injekci do paže, aby nedošlo k selhání předplněného pera a/nebo neúmyslnému zranění.

Umyjte si ruce a očistěte místo vpichu injekce

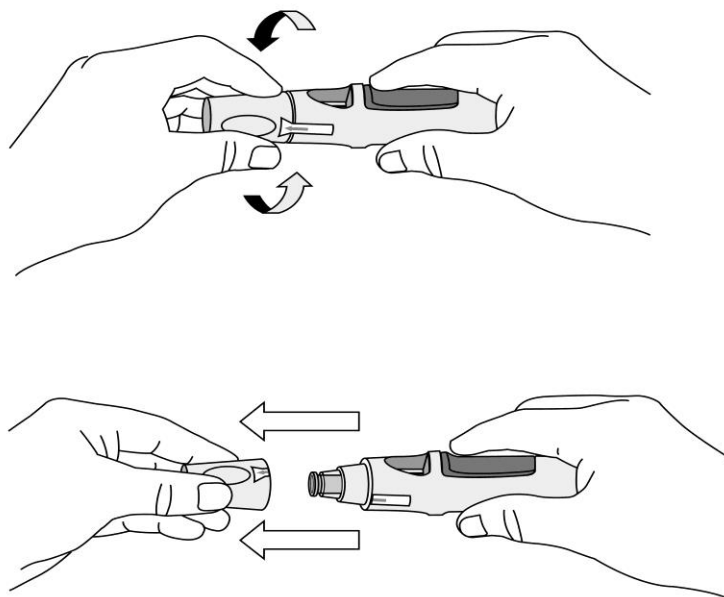
- Pečlivě si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.
- Otřete místo vpichu injekce tamponem napuštěným alkoholem.
- Před injekcí nechte kůži oschnout. Čistou oblast nesaňte ovíváním, ani na ni nefoukejte.
- Před podáním injekce se této oblasti znovu nedotýkejte.

3. Podání léku v injekci

- Krytka by se neměla odstraňovat, dokud nebudete připraven(a) k aplikaci léku.
- Lék by se měl injikovat do 5 minut po odstranění krytky.

Odstraňte krytku (obrázek 3)

- Jakmile jste připraven(a) k injekci, krytkou lehce pootočte, abyste přetrhl(a) bezpečnostní plombu.
- Krytku sundejte a po aplikaci injekce ji vyhod'te.
- Krytku nedávejte zpátky, protože by to mohlo poškodit jehlu uvnitř předplněného pera.
- Předplněné pero nepoužívejte, pokud upadne bez nasazené krytky. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.



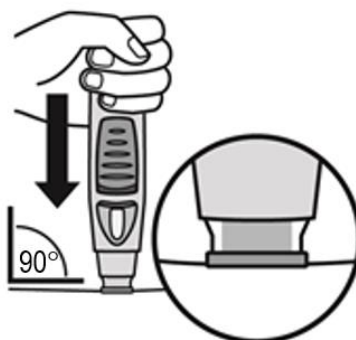
Obrázek 3

Předplněné pero přitlačte ke kůži (viz obrázky 4 a 5) bez vytvoření kožní řasy prsty



Obrázek 4

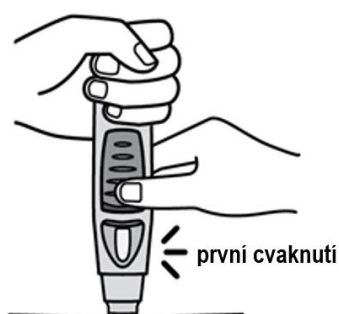
- Držte předplněné pero pohodlně jednou rukou **nad modrým tlačítkem**.
- Ujistěte se, že zelená bezpečnostní manžeta je stabilní a přiléhá co nejvíce k pokožce. Pokud předplněné pero není během aplikace stabilní, riskujete ohnutí jehly.
- **NETVOŘTE** prsty kožní řasu, aby nedošlo k neúmyslnému poranění jehlou.
- Při přikládání předplněného pera na pokožku se **NEDOTÝKEJTE** modrého tlačítka ani ho **NEMAČKEJTE**.



Obrázek 5

- Otevřený konec předplněného pera přitlačte na kůži v 90stupňovém úhlu. Vyvíňte dostatečný tlak, abyste zasunuli zelenou bezpečnostní manžetu nahoru a udrželi ji uvnitř průhledného krytu. Vně průhledného krytu zůstane pouze širší část zelené bezpečnostní manžety.
- **NEMAČKEJTE** modré tlačítko, dokud se bezpečnostní manžeta nezasune do průhledného krytu. Stisknutí modrého tlačítka před zasunutím bezpečnostní manžety může vést k selhání pera.
- Aplikujte injekci bez vytvoření kožní řasy prsty.

Stiskněte tlačítko pro aplikaci injekce (viz obrázky 6 a 7)



Obrázek 6



Obrázek 7

- Stále tlačte předplněné pero proti kůži. **Druhou rukou stiskněte vystouplou část modrého tlačítka** pro zahájení injekce. Nemačkejte tlačítko, dokud nebude předplněné pero **přitisknuto ke kůži** a bezpečnostní manžeta nebude zasunuta do průhledného krytu.
- Jakmile se tlačítko stiskne, stisknuté zůstane, takže už na něj nebudete muset tláčit.
- Pokud se vám zdá, že je obtížné tlačítko stisknout, netlačte na něj silněji. Pusťte tlačítko, zvedněte předplněné pero a začněte znovu. Ujistěte se, že na tlačítko není vyvíjen žádný tlak, dokud není zelená bezpečnostní manžeta zcela přitlačena k pokožce, poté stiskněte vystouplou část tlačítka.
- **Uslyšíte hlasité cvaknutí – toho se nelekejte.** První cvaknutí označuje vpíchnutí jehly a zahájení aplikace injekce. V tuto chvíli můžete nebo nemusíte cítit vpích jehly.

Předplněné pero z kůže nezvedejte. Pokud odtáhnete předplněné pero z kůže, nemusí být aplikována celá dávka léku.

Předplněné pero držte, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí (viz obrázek 8), obvykle to trvá asi 3 až 6 sekund, ale může trvat až 15 sekund, než uslyšíte druhé cvaknutí.



Obrázek 8

- **Předplněné pero dál tiskněte na kůži, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí (označující konec aplikace injekce a zasunutí jehly zpět do předplněného pera).**
- Zvedněte předplněné pero z místa vpichu injekce.
- Poznámka: Pokud neuslyšíte druhé cvaknutí, počkejte 15 sekund od prvního stisknutí tlačítka a poté zvedněte autoinjektor z místa vpichu.

4. Po aplikaci injekce

Použijte vatový tampon nebo gázu

- V místě vpichu injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. To je normální.
- Můžete k místu vpichu injekce na 10 sekund přitisknout vatový tampon nebo gázu.
- Místo vpichu injekce můžete překrýt malou náplastí, pokud je třeba.
- Kůži netřete.

Zkontrolujte okénko – žlutý indikátor potvrzuje řádné podání léku (viz obrázek 9)

- Žlutý indikátor je spojený s pístem předplněného pera. Pokud se v okénku nezobrazí žlutý indikátor, píst se přiměřeně neposunul a k aplikaci injekce nedošlo.
- Žlutý indikátor vyplní přibližně polovinu průhledného okénka. To je v pořádku.
- Pokud žlutý indikátor není okénkem vidět nebo pokud máte podezření, že jste nedostal(a) celou dávku, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Bez porady s lékařem si druhou dávku neaplikujte.



Obrázek 9

Předplněné pero vyhod'te (viz obrázek 10)

- Své pero rovnou vyhod'te do schránky na ostré předměty. Zajistěte likvidaci schránky podle pokynů Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry, když je nádoba plná.

Pokud máte pocit, že s injekcí nebylo něco v pořádku, nebo pokud si něčím nejste jistý(á), sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.



Obrázek 10