

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rystiggo 140 mg/ml injekční roztok rozanolixizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Rystiggo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rystiggo používat
3. Jak se přípravek Rystiggo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rystiggo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rystiggo a k čemu se používá

Co je přípravek Rystiggo

Přípravek Rystiggo obsahuje léčivou látku rozanolixizumab. Rozanolixizumab je monoklonální protilátka (druh bílkoviny) určená k rozpoznání a navázání na FcRn, bílkovinu, která udržuje protilátky imunoglobulinu G (IgG) v těle déle.

Přípravek Rystiggo se používá společně se standardní léčbou u dospělých k léčbě generalizovaného onemocnění myastenia gravis (gMG), autoimunitního onemocnění, které způsobuje svalovou slabost, jež může postihovat více svalových skupin po celém těle. Toto onemocnění může také vést k dušnosti, extrémní únavě a potížím s polykáním. Přípravek Rystiggo se používá u dospělých s gMG, která produkuje autoprottilátky IgG proti acetylcholinovým receptorům nebo svalově specifické kináze.

U generalizovaného onemocnění myastenia gravis (gMG) tyto IgG autoprottilátky (bílkoviny imunitního systému, které napadají části vlastního těla) napadají a poškozují bílkoviny, které se podílejí na komunikaci mezi nervy a svaly, nazývané acetylcholinové receptory nebo svalově specifická kináza. Navázáním na FcRn snižuje přípravek Rystiggo hladinu IgG protilátek, včetně IgG autoprottilátek, a tím pomáhá zlepšit příznaky onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rystiggo používat

Nepoužívejte přípravek Rystiggo

- Jestliže jste alergický(á) na rozanolixizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se Vás týká cokoli z následujícího:

Myastenická krize

Lékař nesmí předepsat tento přípravek, pokud jste nebo pravděpodobně budete na ventilátoru kvůli svalové slabosti gMG (myastenická krize).

Zánět blan pokrývajících mozek a míchu (aseptická meningitida)

V souvislosti s tímto léčivým přípravkem byla pozorována aseptická meningitida. Pokud se u Vás objeví příznaky aseptické meningitidy, jako jsou silná bolest hlavy, horečka, ztuhlost šíje, pocit na zvracení, zvracení a/nebo nesnášenlivost jasného světla, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Infekce

Tento léčivý přípravek může snížit Vaši přirozenou odolnost vůči infekcím. Před zahájením nebo během léčby tímto léčivým přípravkem informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli příznaky infekce (pocit tepla, horečka, zimnice nebo třes, kašel, bolest v krku nebo puchýře mohou být příznaky infekce).

Hypersenzitivita (alergické reakce)

Tento léčivý přípravek obsahuje bílkovinu, která může u některých osob způsobit reakce, jako je vyrážka, otok nebo svědění. Během léčby a 15 minut po ní se u Vás budou sledovat známky reakce na infuzi.

Imunizace (očkování)

Informujte prosím svého lékaře, pokud jste v posledních 4 týdnech dostal/a vakcínu nebo pokud plánujete očkování v blízké budoucnosti.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 18 let, protože přípravek Rystiggo nebyl v této věkové skupině zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Rystiggo

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

Podávání přípravku Rystiggo s jinými léky, včetně terapeutických protilátek (jako je rituximab) nebo subkutánních nebo intravenózních imunoglobulinů (určených pro podání pod kůži nebo do žíly), může snížit účinnost těchto léků. Jiné léky, včetně subkutánních nebo intravenózních imunoglobulinů, nebo intervence, jako je plazmaferéza (proces, při kterém je tekutá část krve, nebo plazma, oddělena od krve odebrané pacientovi), mohou účinek přípravku Rystiggo zhoršit. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo které možná budete užívat.

Před očkováním informujte svého lékaře, že se léčíte přípravkem Rystiggo. Tento léčivý přípravek může narušit účinek vakcín. Během léčby přípravkem Rystiggo se nedoporučuje očkování takzvanými živými oslabenými vakcínami nebo živými vakcínami.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám tento přípravek bude podán.

Účinky tohoto léčivého přípravku v těhotenství nejsou známy. Nepoužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, pokud to Váš lékař výslovně nedoporučí.

Není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka. Lékař Vám pomůže s rozhodnutím, zda můžete v období kojení používat přípravek Rystiggo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že přípravek Rystiggo ovlivní schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Rystiggo obsahuje prolin

Tento léčivý přípravek obsahuje 29 mg prolinu v jednom ml přípravku.

Prolin může být škodlivý pro pacienty s hyperprolinémií, vzácnou genetickou poruchou, při které se v těle hromadí příliš velké množství aminokyseliny, prolinu.

Pokud máte hyperprolinémii, informujte svého lékaře a tento přípravek nepoužívejte, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Přípravek Rystiggo obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,3 mg polysorbátu 80 v jednom ml léčivého přípravku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Rystiggo používá

Léčbu přípravkem Rystiggo zahájí a bude na ni dohlížet specializovaný lékař se zkušenostmi s léčbou neuromuskulárních nebo neurozánětlivých poruch.

Jaká dávka přípravku Rystiggo se podává a jak dlouho

Přípravek Rystiggo budete dostávat v cyklech po 1 infuzi každý týden po dobu 6 týdnů.

Lékař pro Vás vypočítá správnou dávku podle Vaší tělesné hmotnosti:

- pokud vážíte alespoň 100 kg, doporučená dávka je 840 mg na infuzi (vyžaduje se 6 ml na jedno podání)
- pokud vážíte od 70 kg do méně než 100 kg, doporučená dávka je 560 mg na infuzi (vyžaduje se 4 ml na jedno podání)
- pokud vážíte od 50 kg do méně než 70 kg, doporučená dávka je 420 mg na infuzi (vyžaduje se 3 ml na jedno podání)
- pokud vážíte od 35 kg do méně než 50 kg, doporučená dávka je 280 mg na infuzi (vyžaduje se 2 ml na jedno podání)

Frekvence léčebných cyklů se u každého pacienta může lišit a lékař zváží, zda a kdy je pro Vás nový léčebný cyklus vhodný.

Lékař Vám poradí a rozhodne, jak dlouho byste měl(a) být léčen(a) tímto přípravkem.

Jak se přípravek Rystiggo podává

Přípravek Rystiggo Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Přípravek Rystiggo si můžete aplikovat také sám (sama). Vy a lékař nebo zdravotní sestra rozhodnete, zda si po proškolení zdravotnickým pracovníkem můžete tento přípravek aplikovat sám (sama). Po proškolení Vám může injekce podávat i jiná osoba. Nepodávejte si přípravek Rystiggo sami nebo někomu jinému, dokud nebudete proškolen(a), jak to dělat.

Pokud si podáváte přípravek Rystiggo, nebo je Vám přípravek Rystiggo podáván pečovatelem, musíte si pečlivě přečíst a dodržovat pokyny pro podávání na konci této příbalové informace (viz „Návod k použití“).

Tento léčivý přípravek Vám bude podáván formou infuze pod kůži (subkutánní podání). Obvykle se injekce podává do dolní části břicha pod pupkem. Injekce nemají být podány do místa, kde je kůže citlivá, odřená, zarudlá nebo ztvrdlá.

Podání se provádí pomocí infuzní pumpy nastavené na průtok až 20 ml/h. Podání lze provést také manuálně (ručním tlakem, to znamená bez infuzní pumpy) při průtoku, který Vám vyhovuje.

Pokud dostanete více přípravku Rystiggo, než byste měl(a) dostat

Pokud máte podezření, že Vám byla náhodně podána vyšší než předepsaná dávka přípravku Rystiggo, požádejte o radu svého lékaře.

Pokud zapomenete nebo zmeškáte návštěvu k podání přípravku Rystiggo

Pokud vynecháte dávku, kontaktujte ihned svého lékaře, který Vám poradí a naplánuje další schůzku k podání přípravku Rystiggo během následujících 4 dnů. Poté má být další dávka podána podle původního rozpisu dávkování až do dokončení léčebného cyklu.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Rystiggo

Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Rystiggo může způsobit návrat příznaků generalizovaného onemocnění myasthenia gravis.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Rystiggo byly pozorovány níže uvedené nežádoucí účinky, které jsou uvedeny v pořadí podle klesající frekvence:

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy (včetně migrény),
- průjem,
- horečka (pyrexie).

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 pacientů

- rychlý otok pod kůží v oblastech, jako je obličej, krk, ruce a nohy (angioedém),
- bolest kloubů (artralgie),
- kožní vyrážka, někdy s červenými pupínky (papulární vyrážka),
- reakce v místě injekce, včetně vyrážky v místě injekce, zarudnutí kůže (erytém), zánět, nepříjemný pocit a bolest v místě infuze,
- infekce nosu a hrdla.

Není známo: (z dostupných údajů nelze určit)

- reverzibilní neinfekční zánět ochranných blan pokrývajících mozek a míchu (aseptická meningitida):

- bolest hlavy,
- horečka,
- ztuhlost šíje,
- pocit na zvracení,
- zvracení,
- a/nebo nesnášenlivost jasného světla.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rystiggo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Každá injekční lahvička s injekčním roztokem se smí použít pouze jednou (jednorázové použití). Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že tekutina vypadá zakaleně, obsahuje cizí částice nebo změnila barvu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domovního 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 přípravek Rystiggo obsahuje

- **Léčivou látkou** je rozanolixizumab. Jeden ml roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 2 ml obsahuje 280 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 3 ml obsahuje 420 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 4 ml obsahuje 560 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 6 ml obsahuje 840 mg rozanolixizumabu.
- **Dalšími složkami** jsou: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, prolin, polysorbát 80 a voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek Rystiggo obsahuje prolin“ a „Přípravek Rystiggo obsahuje polysorbát 80“.

Jak přípravek Rystiggo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rystiggo je injekční roztok. Jedna krabička obsahuje 1 injekční lahvičku obsahující 2 ml, 3 ml, 4 ml nebo 6 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti injekčních lahviček.

Roztok je bezbarvý až světle hnědo-žlutý, čirý až mírně opalizující (perleťově bílý).

Prostředky používané k podávání je třeba pořídit samostatně.

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgie

Výrobce

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

NÁVOD K POUŽITÍ

Rystiggo (rozanolixizumab)

Rystiggo 140 mg/ml roztok pro subkutánní podání

Injekční lahvička k jednorázovému použití

Před použitím přípravku Rystiggo si přečtěte všechny tyto pokyny. Lékař nebo zdravotní sestra Vám před prvním použitím ukáží, jak si přípravek Rystiggo podat. Infuze Vám může po proškolení podávat i jiná osoba. Nepodávejte sobě nebo někomu jinému přípravek Rystiggo, dokud Vám nebude ukázáno, jak to dělat. Tyto informace nenahrazují rozhovor s lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo léčbě.

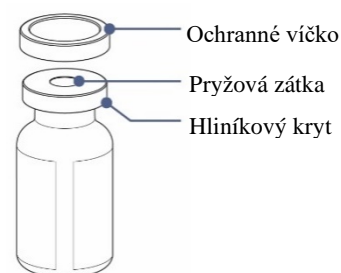
Pokud k podávání přípravku Rystiggo používáte infuzní pumpu (známou také jako injekční pumpa), přečtěte si pokyny poskytnuté Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou ohledně toho, jak pumpu nastavit.

! Důležité informace, které potřebujete vědět, než sobě nebo někomu jinému podáte přípravek Rystiggo

- Určeno pouze pro podkožní (subkutánní) podání.
- Každou injekční lahvičku použijte pouze jednou.
- Zkontrolujte si dávku - k přípravě předepsané dávky můžete potřebovat víc než 1 injekční lahvičku.
- Přípravek Rystiggo **nepoužívejte** po uplynutí doby použitelnosti.



- Před použitím přípravku Rystiggo zkontrolujte, zda je dávka uvedená na krabičce (krabičkách) stejná jako Vaše předepsaná dávka. Lék **nepoužívejte**, pokud dávka není stejná jako Vaše předepsaná dávka. Kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru ohledně dalšího postupu.
- Injekční lahvičku **nepoužívejte**, pokud jsou v tekutině viditelné částice. Přípravek má být bezbarvý až světle hnědožlutý, čirý až mírně opalizující (perleťově bílý).
- Injekční lahvičkou **netřepejte**.
- Injekční lahvičku **nepoužívejte**, pokud chybí nebo je poškozené ochranné víčko. Pokud je kterákoli z injekčních lahviček rozbitá nebo nemá víčko, nahlaste to a vraťte je do lékárny.
- Pokud používáte neprogramovatelnou pumpu, postupujte dle návodu k použití výrobce a pokynů zdravotní sestry, jak naplnit infuzní hadičku a nastavit dávku.



Jak přípravek Rystiggo uchovávat

- Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).
- **Chraňte** před mrazem.
- Přípravek Rystiggo uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Před podáním infuze vyjměte krabičku z chladničky. Pro pohodlnější podání nechte injekční lahvičku před použitím dosáhnout pokojové teploty. To může trvat 30 až 120 minut. Nezahřívejte ji žádným jiným způsobem.



30–120 minut

! Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Co obsahuje balení

- 1 injekční lahvička přípravku Rystiggo - 2 ml, 3 ml, 4 ml nebo 6 ml v závislosti na předepsané dávce.
- Příbalová informace přípravku Rystiggo, součástí které je návod k použití.

Podrobné pokyny

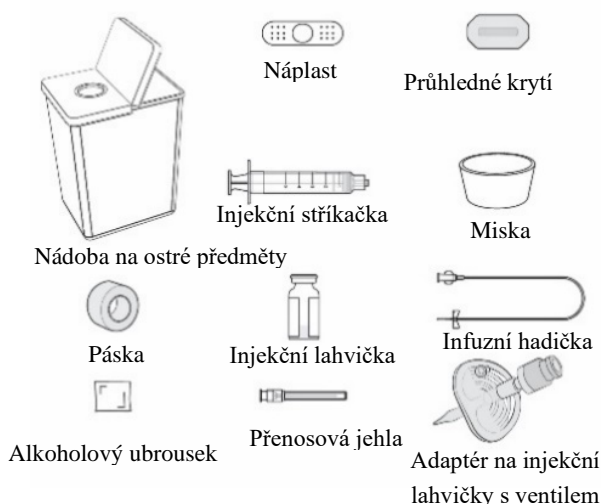
1. Připravte se

Krok 1: Na čistou a rovnou pracovní plochu si připravte si veškerý materiál, který budete potřebovat:

- Je součástí balení přípravku Rystiggo:
 - Injekční lahvička přípravku Rystiggo.
 - Příbalová informace přípravku Rystiggo.

! Zkontrolujte si dávku - k přípravě předepsané dávky můžete potřebovat víc než 1 injekční lahvičku.

- Není součástí balení přípravku Rystiggo:
 - Injekční stříkačka (5–10 ml v závislosti na předepsané dávce).
 - Přenosová jehla o velikosti 18G nebo s větším průměrem nebo adaptér na injekční lahvičky s ventilem.
 - Infuzní hadička s jehlou o průměru 26G nebo s větším průměrem. Infuzní hadička má být dlouhá 61 cm nebo kratší.
 - Alkoholové ubrousky.
 - Páska nebo průhledné krytí.
 - Náplast.
 - Nádoba na ostré předměty.
 - Miska nebo papírová utěrka k setření přebytečné tekutiny při plnění infuzní hadičky.
 - Injekční pumpa - pokud používáte pumpu.



! Výše uvedené potřeby slouží pouze pro ilustraci. Vaše konkrétní potřeby mohou vypadat jinak.

Krok 2: Očistěte pracovní plochu a ruce

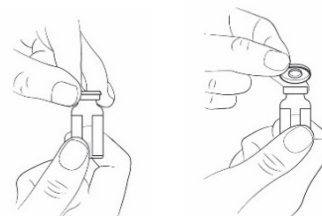
- Očistěte pracovní plochu dezinfekčním prostředkem a pečlivě si umyjte ruce mýdlem a vodou nebo použijte dezinfekční prostředek na ruce. Osušte je čistým ručníkem.

2. Připravte injekční lahvičku (lahvičky) a injekční stříkačku

! Zkontrolujte si dávku - k přípravě předepsané dávky můžete potřebovat víc než 1 injekční lahvičku.

Krok 3: Sejměte ochranné víčko z injekční lahvičky (injekčních lahviček)

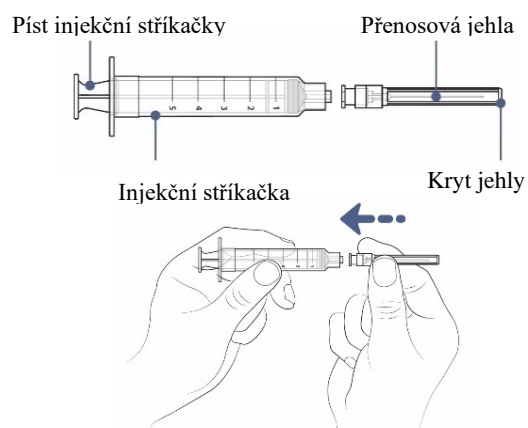
- Sejměte ochranné víčko z injekční lahvičky (injekčních lahviček) tak, že přidržíte okraj a zvednete jej nahoru.
- Očistěte pryžovou zátku alkoholovým ubrouskem. Nechte uschnout na vzduchu.
- Ponechte hliníkový kryt na místě.
- Zkontrolujte si dávku - pokud potřebujete k přípravě předepsané dávky víc než jednu injekční lahvičku, odstraňte všechna víčka a očistěte zátky.



! Pokud místo přenosové jehly používáte adaptér na injekční lahvičky s ventilem, můžete přejít přímo ke kroku 7.

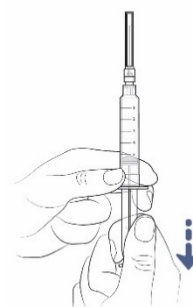
Krok 4: Připojte přenosovou jehlu k injekční stříkačce

- Sejměte plastové obaly z injekční stříkačky a přenosové jehly. Nedotýkejte se špičky injekční stříkačky ani základny jehly, abyste se vyhnuli kontaminaci.
- Ponechte kryt jehly stále nasazený a jemně zatlačte nebo otočte přenosovou jehlu na injekční stříkačce, dokud nebude pevně připojena.



Krok 5: Natáhněte vzduch do injekční stříkačky

- Pomalu stahujte píst injekční stříkačky dolů, abyste do injekční stříkačky nasáli vzduch.
- Naplňte injekční stříkačku přibližně stejným množstvím vzduchu jako je množství léku v injekční lahvičce.
- Kryt jehly ponechte během tohoto kroku nasazený.



Krok 6: Sejměte kryt jehly z přenosové jehly

- Držte injekční stříkačku jednou rukou.
- Druhou rukou uchopte kryt přenosové jehly a sundejte jej z jehly v přímém směru.
- Odložte kryt na stůl a později jej vyhoďte.
- **Nedotýkejte** se hrotu jehly.
- Po sejmutí krytu se hrot jehly **nesmí** ničeho dotknout.

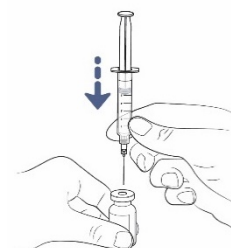


Krok 7: Zaveďte přenosovou jehlu nebo adaptér na injekční lahvičky s ventilem přímo do injekční lahvičky.

Postupujte podle pokynů pro infuzní metodu, kterou používáte:

Použití přenosové jehly

- Položte injekční lahvičku na stůl a zaveďte přenosovou jehlu rovně přes pryžovou zátku.



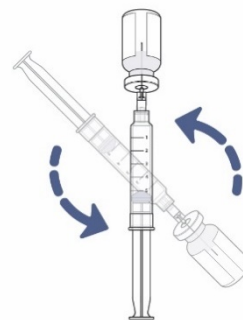
Použití adaptéru na injekční lahvičky

- Položte injekční lahvičku na stůl a zasuňte **adaptér injekční lahvičky** přímo přes pryžovou zátku.
- Připojte injekční stříkačku k adaptéru na injekční lahvičky s ventilem.



Krok 8: Otočte injekční lahvičku a injekční stříkačku

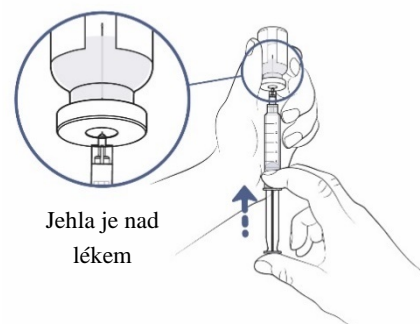
- Nyní otočte injekční lahvičku a injekční stříkačku dnem vzhůru.
- Udržujte přenosovou jehlu nebo adaptér na injekční lahvičce s ventilem uvnitř injekční lahvičky.



! Pokud používáte adaptér na injekční lahvičky s ventilem, můžete přejít přímo ke kroku 11.

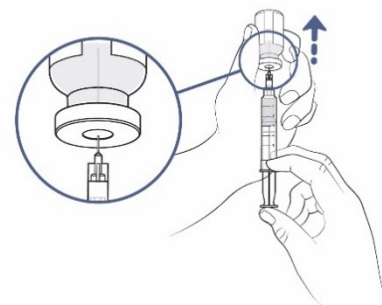
Krok 9: Zatlačte vzduch z injekční stříkačky do injekční lahvičky

- Zkontrolujte, zda přenosová jehla nyní směřuje nahoru, a ujistěte se, že hrot jehly je v prostoru nad lékem.
- Pomalu stlačujte píst injekční stříkačky směrem nahoru, abyste vytlačili všechny vzduch z injekční stříkačky do injekční lahvičky. Palcem stále stlačujte píst injekční stříkačky - aby se do injekční stříkačky nedostal vzduch.
- Hrot jehly držte po celou dobu v prostoru nad lékem.
- **Nevtlačujte** do léku vzduch, protože se tím mohou vytvořit bubliny.



Krok 10: Připravte se na naplnění injekční stříkačky

- Držte palec přitlačený na píst injekční stříkačky. Druhou rukou **pomalu a opatrně** vytahujte injekční lahvičku směrem nahoru, aby byl hrot jehly zcela zakrytý tekutým lékem.



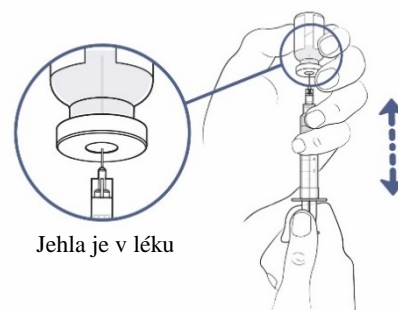
Krok 11: Naplňte injekční stříkačku co největším množstvím léku

! Zkontrolujte si dávku - k přípravě předepsané dávky můžete potřebovat více než 1 injekční lahvičku.

- Nyní pomalu stáhněte píst injekční stříkačky dolů a naplňte injekční stříkačku lékem.

Pokud k plnění injekční stříkačky používáte přenosovou jehlu, postupujte následovně:

- Injekční lahvičku pomalu a opatrně vytahujte směrem nahoru, aby hrot jehly zůstal zcela zakrytý tekutinou.
 - Nastavte hrot jehly tak, aby zůstal v tekutině. Pomůže Vám to vytáhnout z injekční lahvičky (injekčních lahviček) co největší množství léku.
- Nyní byste měli mít v injekční stříkačce více léku, než je Vaše předepsaná dávka. To upravíte později.

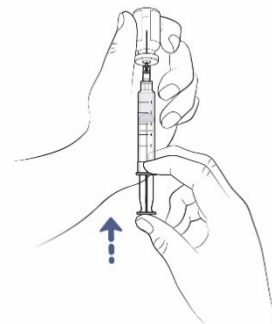


! V injekční lahvičce bude také velmi malé množství léku, které nelze z injekční lahvičky vyjmout. Později jej spolu s injekční lahvičkou vyhodíte.

! Pokud používáte adaptér na injekční lahvičky s ventilem, odpojte injekční stříkačku od adaptéru na injekční lahvičky s ventilem. Nechte adaptér na injekční lahvičky s ventilem v injekční lahvičce. Po skončení infuze jej můžete vyhodit. Nyní můžete přejít přímo ke kroku 14.

Krok 12: Odstraňte vzduch z injekční stříkačky

- Pokud je mezi tekutinou v injekční stříkačce a vrškem injekční stříkačky nějaký prostor, pomalu stlačujte píst, aby se vzduch dostal zpět do injekční lahvičky.

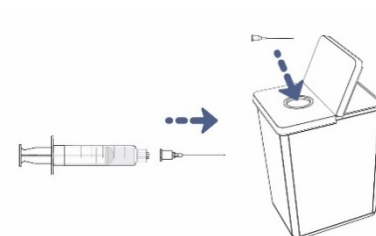
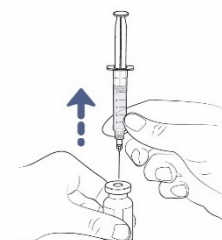


- Pokud v injekční stříkačce uvidíte vzduchové bubliny, můžete je odstranit jemným poklepáním ukazováčku na injekční stříkačku. Nyní pomalu stlačujte píst, aby se vzduch dostal zpět do injekční lahvičky.



Krok 13: Vyjměte přenosovou jehlu z injekční lahvičky a injekční stříkačky

- Otočte injekční lahvičku a injekční stříkačku a položte ji na pracovní plochu.
- Vyjměte přenosovou jehlu a injekční stříkačku z injekční lahvičky tak, že zatáhnete přímo za injekční stříkačku.
- Vyjměte přenosovou jehlu z injekční stříkačky opatrným zatažením nebo otočením na základně jehly.
- **Nedotýkejte se jehly. Nenasazujte kryt zpět na jehlu.**
- Jehlu vyhoďte do nádoby na ostré předměty.
- Pokud místo jehly používáte adaptér na injekční lahvičky s ventilem, není nutné adaptér na injekční lahvičky s ventilem z injekční lahvičky před vyhozením vyjmát.



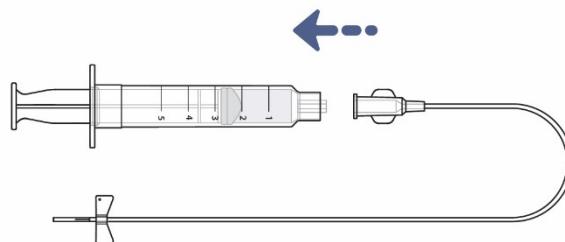
Krok 14: Znovu zkontrolujte svou dávku

- Pokud potřebujete k přípravě předepsané dávky použít jinou injekční lahvičku, opakujte kroky 4–13 se stejnou injekční stříkačkou a novou přenosovou jehlou nebo adaptérem na injekční lahvičky s ventilem, abyste zabránili kontaminaci.

3. Připravte infuzi

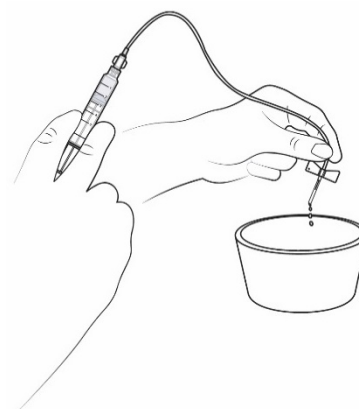
Krok 15: Připojte infuzní hadičku k injekční stříkačce

- Při přípravě infuzní hadičky položte injekční stříkačku na čistou pracovní plochu.
- Vyjměte infuzní hadičku z ochranného sáčku.
- Sejměte víčko z konce infuzní hadičky jeho otočením. Odložte víčko na pracovní plochu a později jej vyhoďte.
- Připojte infuzní hadičku k injekční stříkačce, dokud nebude pevně připojena. **Nedotýkejte** se špičky injekční stříkačky ani základny infuzní hadičky, abyste se vyhnuli kontaminaci.
- **Neodstraňujte** kryt jehly z jehly infuzní hadičky.



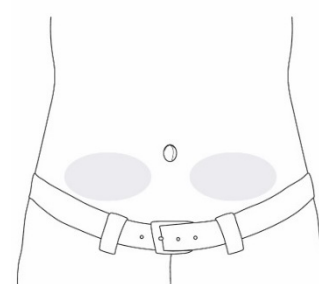
Krok 16: Naplňte infuzní hadičku lékem

- Ujistěte se, že máte před sebou misku nebo papírovou utěrku - můžete je použít k zachycení jakéhokoli léku z infuzní hadičky, který není potřeba.
- Ponechejte kryt na jehle infuzní hadičky a přidrže ji nad miskou. Nyní držte injekční stříkačku ve svislé poloze a jemným tlakem na píst injekční stříkačky naplňte infuzní hadičku lékem.
- **Množství tekutiny zbylé v injekční stříkačce musí odpovídat předepsané dávce.**
- Pokud používáte injekční pumpu, přečtěte si pokyny výrobce k nastavení a provozu pumpy a naplňte infuzní hadičku.



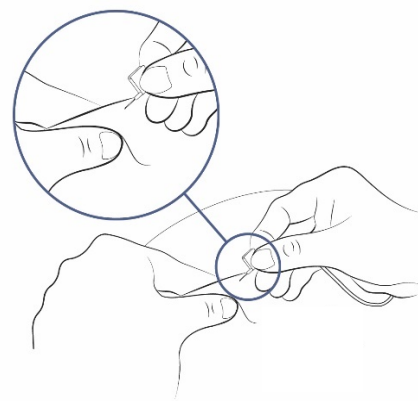
Krok 17: Vyberte a připravte místo infuze

- Místo infuze zvolte na levé dolní nebo pravé dolní straně břicha, pod úroveň pupku.
 - **Nepoužívejte** oblast kůže, která:
 - je citlivá, pohmožděná, zarudlá nebo ztvrdlá.
 - má jizvy nebo strie.
- Připravte místo podání infuze:
 - Očistěte místo infuze alkoholovým ubrouskem a nechte uschnout na vzduchu.



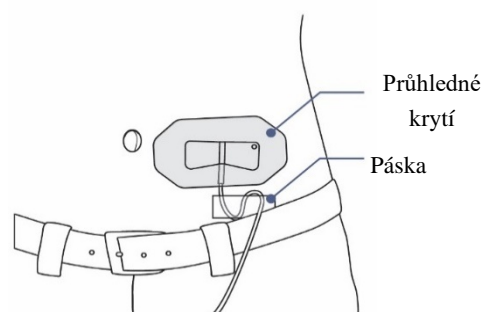
Krok 18: Zaved'te jehlu infuzní hadičky

- Opatrně sejměte kryt jehly z jehly infuzní hadičky.
- Složte křídélka typu motýlek k sobě a držte je palcem a ukazováčkem jedné ruky.
- Druhou rukou zmáčkněte kůži mezi 2 prsty, abyste vytvořili kožní řasu.
- Zatlačte jehlu do středu kůže a zatlačte ji pod kůži.
- Jehla má být zavedena snadno. Pokud je to obtížné, můžete jehlu lehce vytáhnout.
- Můžete používat infuzní hadičku bez jehly typu motýlek na konci. Sestra nebo lékař Vám vysvětlí, jak jehlu zavést.



Krok 19: Zajistěte jehlu infuzní hadičky

- K přidržení jehly na místě použijte průhledné krytí. Některé infuzní soupravy mají zabudované lepidlo.
- Infuzní hadičku můžete na kůži přidržit pomocí pásky.



4. Infuze a dokončení

Krok 20: Zahajte infuzi

Postupujte podle pokynů pro infuzní metodu, kterou používáte:

Manuálním (ručním) tlakem

- Pohodlně se posaďte a pevně zatlačte na píst injekční stříkačky, abyste provedl(a) infuzi léku.
- Proveďte infuzi léku takovou rychlostí, která Vám vyhovuje. Pokračujte v tlačení dokud v injekční stříkačce nezůstane žádný lék.
- Před infuzí a během ní se ujistěte, že se infuzní hadička neotáčí ani neohýbá. Pokud k tomu dojde, může být tok léku přerušen. V takovém případě opravte ohyb infuzní hadičky a zkuste to znovu.
- Pokud je to nepříjemné nebo pokud lék proudí zpět do infuzní hadičky, můžete tlačit pomaleji.

Injekční pumpa

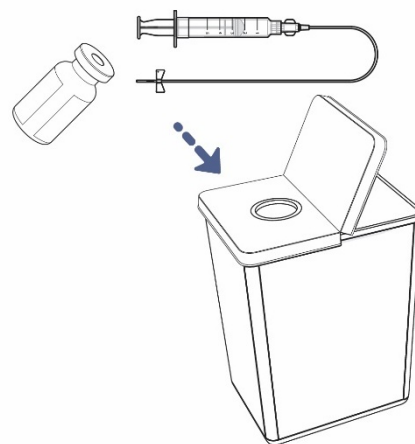
- Před použitím injekční pumpy se ujistěte, že rozumíte následujícím bodům:
 - Jak nastavit injekční pumpu (nastavit rychlost infuze až 20 ml za hodinu).
 - Jak nastavit alarm okluze na maximální nastavení.
 - Jak spustit injekční pumpu.
 - Co různé zvuky a alarmy injekční pumpy znamenají a jak je spravovat.
 - Jak zastavit injekční pumpu.
- Až budete připraveni podat infuzi:
 - Vložte injekční stříkačku do držáku injekční stříkačky a spusťte pumpu podle pokynů k pumpě.
 - Pohodlně se posaďte, zatímco Vám pumpa podává lék.
 - Před infuzí a během ní se ujistěte, že se infuzní hadička neotáčí ani neohýbá. Pokud k tomu dojde, může být tok léku přerušen. V takovém případě opravte ohyb infuzní hadičky a zkuste to znovu.

- Po dokončení infuze zastavte pumpu podle pokynů k pumpě.
- Vyjměte injekční stříkačku z injekční pumpy.

! Poznámka: V infuzní hadičce zbyde po podání nějaký lék. To je normální a můžete jej vyhodit do nádoby na ostré předměty.

Krok 21: Dokončete infuzi a uklid'tě

- Po dokončení infuze **se nepokoušejte** sundat krytí z jehly. Vyjměte je společně z kůže a vyhod'te je spolu s injekční stříkačkou do nádoby na ostré předměty.
- V místě infuze může zůstat po vyjmutí jehly jedna nebo dvě kapky tekutiny. To je normální.
- Použitou injekční lahvičku (lahvičky) a zbylý lék vyhod'te do nádoby na ostré předměty.
- Místo infuze zakryjte čistým krytím, například náplastí.
- Všechny ostatní použité potřeby vyhod'te do domácího odpadu.



! Nádobu na ostré předměty vždy uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.