

PODROBNÝ NÁVOD NA POUŽITIE LIEKU
**ENBREL 50 mg INJEKČNÝ
ROZTOK V NAPLNENOM
PERE - MYCLIC**



Predtým, ako začnete používať Enbrel si pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.¹

OBSAH



Predstavujeme MYCLIC pero	4
Časti pera	6
Dôležité informácie, ktoré si treba zapamätať predtým, ako začnete	7
Ako používať MYCLIC	9
Krok 1: Príprava na injekciu Enbrelu	9
Krok 2: Výber miesta vpichu injekcie	11
Krok 3: Podanie injekcie s roztokom Enbrelu	12
Krok 4: Likvidácia použitého MYCLIC pera	15
Cestovanie s Enbrelom	15

PREDSTAVUJEME MYCLIC - ENBREL 50 mg INJEKČNÝ ROZTOK V NAPLNENOM PERE



Nové MYCLIC pero uľahčuje samostatné podanie injekcie a podľa tejto príručky sa to ľahko naučíte.

Pri prvom nácviku správnej techniky podania injekcie pomocou MYCLIC pera u lekára alebo zdravotnej sestry vyzerá použitie jednoducho – a tak to aj je. Ak vo vás však vyvoláva obavy predstava, že si máte prvýkrát sami pichnúť injekciu, pomôže vám táto brožúra. Je dôležité vedieť, že použitie MYCLIC naplneného pera bolo dôkladne hodnotené ľuďmi, ktorí používali Enbrel vo forme injekcie.

Z tohto hodnotenia vyplynulo, že jednoduchosť podania injekcie, ľahkosť osvojenia si používania pera, istota o správnom podaní injekcie a celková spokojnosť pacienta boli vnímané ako lepšie v porovnaní s podaním injekcie pomocou bežnej injekčnej striekačky.²



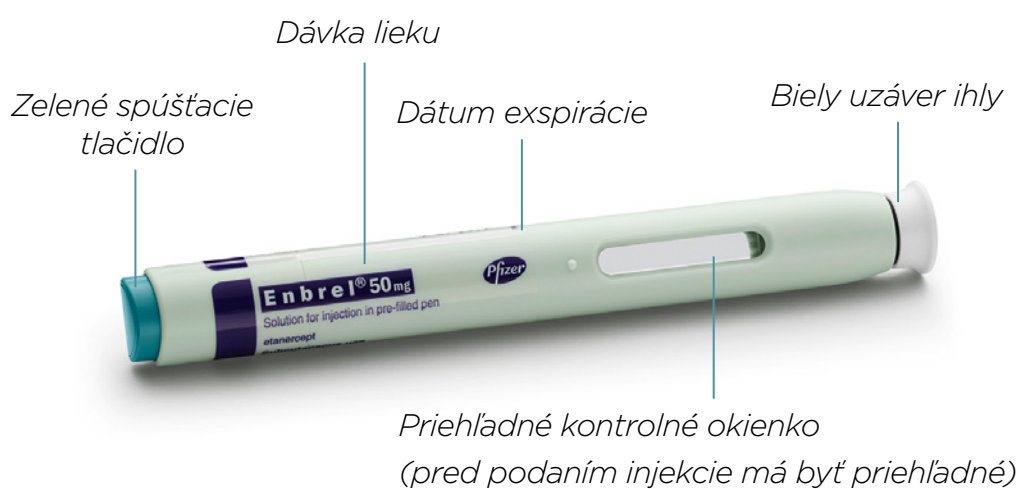
Cieľom tejto brožúry je pomôcť vám nadobudnúť istotu pri používaní MYCLIC pera na injekčné podanie Enbrelu. Brožúra vás krok za krokom prevedie postupom samostatného podania injekcie. Uvidíte, že praxou sa naučíte podať si Enbrel tak, že to bude jednoduchou a rutinnou súčasťou vášho života. Tieto informácie sa týkajú nasledovného:

- 1. Príprava na injekciu Enbrelu**
- 2. Výber miesta vpichu injekcie**
- 3. Podanie injekcie s roztokom Enbrelu**
- 4. Likvidácia použitého MYCLIC pera**
- 5. Ďalšie informácie, ako napríklad cestovanie s Enbrelom**

Určite si prečítajte všetky pokyny predtým, ako začnete.

VÁŠ LEKÁR VÁM PREDPÍŠAL ENBREL 50 mg INJEKČNÝ ROZTOK V NAPLNENOM PERE

ENBREL® 50 mg



DÔLEŽITÉ VECI, KTORÉ SI TREBA ZAPAMÄTAŤ PREDTÝM, AKO ZAČNETE

Nasleduje niekoľko tipov, ktoré vám uľahčia začiatok liečby a pomôžu vám zaradiť Enbrel do vášho života.



Vždy skontrolujte dátum expirácie (mesiac/rok) na vonkajšom obale a na pere. Ak je tento dátum prekročený, pero nepoužívajte a kontaktujte lekárnika kvôli pomoci. Vždy uchovávajte MYCLIC pero mimo dohľadu a dosahu detí.¹

MYCLIC pero uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C. Neuchovávajte v mrazničke.¹



Miesto podania injekcie a potreby na podanie injekcie uchovávajte v maximálnej čistote bez prítomnosti mikróbov.



Vytvorte si zvyk; určite si konkrétne dni a časy na podanie injekcie. Môže vám pomôcť, ak si budete viesť denník, aby ste mali prehľad o rozpise injekcií.

Nikdy nepoužívajte MYCLIC pero alebo iné potreby na podanie injekcie opakovane. NESNAŽTE sa pero znova uzavrieť.¹



Nepoužité MYCLIC pero alebo odpad vzniknutý z lieku (použité pero) vráťte do lekárne.¹

Pred podaním injekcie Enbrelu:

Predtým, ako začnete používať Enbrel si pozorne prečítajte celú písomnú informáciu pre používateľa, ktorá sa nachádza v balení MYCLIC pier, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie, vrátane informácií o možných alergických reakciách, vedľajších účinkoch (závažných a ostatných) a kedy sa Enbrel nemá používať.

AKO POUŽÍVAŤ MYCLIC PERO

Nasledujúci návod vysvetľuje, ako použiť MYCLIC pero na podanie injekcie Enbrelu.¹ Čítajte, prosím, tento návod pozorne a postupujte podľa neho krok za krokom. Váš lekár alebo zdravotná sestra vás naučia ako si podať injekciu Enbrelu.

Nepokúšajte sa podať si injekciu predtým, ako si budete istý, že rozumiete tomu, ako správne používať MYCLIC pero. Ak máte otázky o tom ako si podať injekciu, opýtajte sa, prosím, svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Táto injekcia sa nesmie miešať so žiadnym iným liekom.

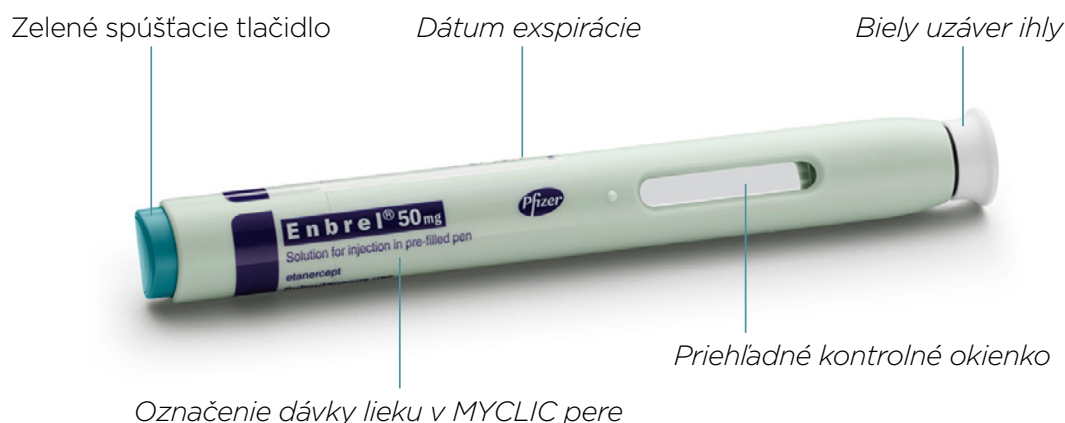
Krok 1: Príprava na injekciu Enbrelu¹

- › Vyberte si čistú, dobre osvetlenú a rovnú pracovnú plochu.¹
- › Zhromaždite veci, ktoré budete potrebovať na injekciu a uložte si ich na vybranú plochu:¹

a. Jedno MYCLIC naplnené pero a jeden alkoholový tampón (tie vezmite zo škatuľky s perami, ktoré uchováate vo vašej chladničke).¹ Perom netraste.¹

b. Jeden chumáč vaty alebo gázy.¹

Obrázok 1



- › Určite si vždy skontrolujte dátum expirácie (mesiac/rok) na MYCLIC pere. Ak je tento dátum prekročený, pero nepoužívajte a kontaktujte lekárника kvôli pomoci.¹
- › Pohľadom cez priehľadné kontrolné okienko skontrolujte roztok v pere.¹ Roztok má byť číry alebo mierne opaleskujúci, bezfarebný až bledožltý alebo bledohnedý a môže obsahovať malé biele alebo takmer priesvitné bielkovinové častice. Tento vzhľad je pre Enbrel normálny. Roztok nepoužívajte ak je inak zafarbený, zakalený alebo ak sú prítomné častice, ktoré sa líšia od častíc opísaných vyššie. Ak máte obavu týkajúcu sa vzhľadu roztoku, potom kontaktujte vášho lekárника.¹
- › **Nechajte biely uzáver ihly na svojom mieste a počkajte približne 15–30 minút**, aby mohol roztok Enbrelu v pere dosiahnuť izbovú teplotu.¹ Nezohrievajte ho žiadnym iným spôsobom.¹ **Vždy uchovávajte pero mimo dohľadu a dosahu detí.**¹

Počas čakania na to, aby roztok v pere dosiahol izbovú teplotu, si prečítajte **Krok 2** (na ďalšej strane) a vyberte miesto vpichu injekcie.¹

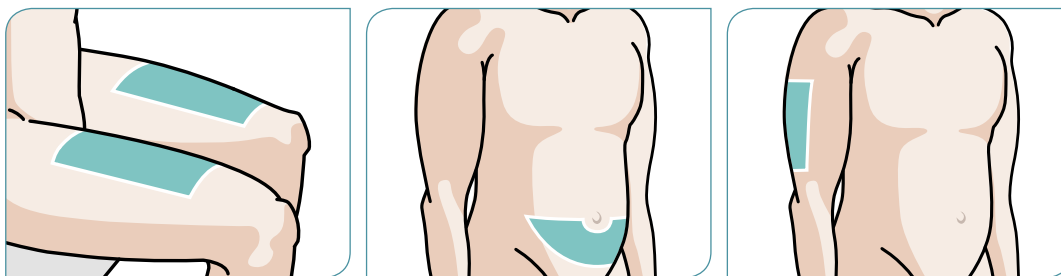
Užitočný tip

Ak počkáte, kým roztok dosiahne izbovú teplotu, bude pre vás podanie lieku pohodlnejšie.¹

Krok 2: Výber miesta vpichu injekcie¹

- › Odporúčané miesto pre podanie injekcie je predná strana stehien (pozri Obrázok 2)¹. Môžete, ak to uprednostňujete, použiť aj oblasť brucha, ale uistite sa, že vyberiete miesto minimálne 5 cm vzdialené od pupku.¹ Ak vám podáva injekciu niekto iný, môže byť tiež použitá zadná horná časť ramena.¹
- › Každá nová injekcia sa má podať najmenej 3 cm od miesta, kam ste podali injekciu naposledy.¹ Nepodávajte injekciu do oblastí, kde je koža bolestivá, pomliaždená alebo tvrdá.¹ Vyhnite sa oblastiam s jazvami alebo striami. (Môže vám pomôcť, ak si poznačíte miesto predchádzajúcej injekcie.)¹
- › Ak máte psoriázu, snažte sa nepodať injekciu priamo do vyvýšených, zhrubnutých, červených alebo šupinatých škvŕn na koži.¹

Obrázok 2



Užitočný tip

Miesta vpichov predchádzajúcich injekcií si zaznamenávajte.¹

Krok 3: Podanie injekcie s roztokom Enbrelu¹

Po približne 15–30 minútach čakania, počas ktorého sa roztok v pere zohreje na izbovú teplotu, si umyte ruky mydlom a vodou.¹ Vyčistite miesto pre podanie injekcie krúživým pohybom s alkoholovým tampónom a nechajte ho vyschnúť.¹ Už sa tejto oblasti pred podaním injekcie nedotýkajte.¹

- Vezmite MYCLIC pero a odstráňte biely uzáver ihly priamym potiahnutím (pozri Obrázok 3).¹ Aby sa predišlo poškodeniu ihly vo vnútri MYCLIC pera, neohýbajte biely uzáver na ihle počas jeho odstraňovania a opätovne ho nenasadzujte.¹ Po odstránení bieleho uzáveru ihly uvidíte z konca MYCLIC pera ľahko vyčnievať purpurový ochranný štít ihly. Ihla zostáva chránená vo vnútri pera až do aktivácie pera. Ak pero spadlo bez uzáveru ihly, nepoužívajte ho.¹
- Zľahka stisnite kožu okolo miesta podania injekcie medzi palcom a ukazovákom vašej voľnej ruky aby sa umožnilo ľahšie a príjemnejšie podanie injekcie.¹

Obrázok 3



Užitočný tip

Po odstránení bieleho krytu ihly si musíte bezodkladne pichnúť injekciu.¹

Krok 3: (pokračovanie)¹

- › Držte pero v pravom uhle (90°) k miestu pre podanie injekcie. Pritlačte otvorený koniec pera pevne nadol oproti koži tak, aby ochranný štít ihly tlačil úplne nadol vo vnútri pera.¹ Na koži bude viditeľná ľahká preliačina (pozri Obrázok 4).¹ Pero je možné spustiť len vtedy, keď je štít ihly úplne zasunutý v pere.¹

Užitočný tip

Zelené spúšťacie tlačidlo zostane zablokované, až kým sa kryt ihly úplne nezatlačí do vnútra MYCLIC pera.¹

- › Zatiaľ čo tlačíte pero pevne oproti koži aby ste zabezpečili, aby bol ochranný štít ihly úplne stlačený vo vnútri pera, stlačte palcom stred zeleného tlačidla na vrchole pera, aby sa spustila injekcia (pozri Obrázok 5).¹ Pri stlačení stredu tlačidla budete počuť „klik“.¹
- › **Nadalej pevne držte pero na koži, až pokiaľ nebudete počuť druhý „klik“** alebo 10 sekúnd po prvom „kliku“ (podľa toho, čo sa stane skôr).¹

Poznámka - Ak nedokážete spustiť injekciu tak, ako je to opísané, zatlačte pero silnejšie oproti koži a znova stlačte zelené tlačidlo.¹

Obrázok 4



Purpurový ochranný štít ihly sa stratí vo vnútri pera

Obrázok 5



Stlačte stred zeleného spúšťacieho tlačidla

- › Keď budete počuť druhý „klik“ (alebo, ak nepočujete druhý „klik“, tak po 10 sekundách), vaša injekcia bude ukončená (*pozri Obrázok 6*).¹ Teraz môžete zdvihnúť pero z pokožky (*pozri Obrázok 7*).¹ Ako budete dvíhať pero, purpurový ochranný štít ihly automaticky vystúpi, aby zakryl ihlu.¹
- › Kontrolné okienko pera by teraz malo byť úplne purpurové, čo potvrdzuje, že dávka bola podaná správne.¹ Ak nie je kontrolné okienko úplne purpurové, kontaktujte vašu zdravotnú sestru alebo lekárnik pre radu, pretože je možné, že pero nepodaló injekciu roztoku Enbrelu úplne.¹ Nepokúšajte sa použiť pero opätovne a nepokúšajte sa použiť iné pero bez súhlasu zdravotnej sestry alebo lekárnik.¹
- › Ak si všimnete na mieste podania injekcie krv, pritlačte na miesto podania injekcie na 10 sekúnd chumáč vaty alebo gázy.¹ Netrite miesto podania injekcie.¹

Užitočný tip

MYCLIC pero držte pevne pritlačené na mieste podania injekcie, aby sa vstrekla plná dávka.¹

Obrázok 6



Obrázok 7



Krok 4: Likvidácia použitého MYCLIC pera¹

MYCLIC pero sa má použiť iba raz. Nemá sa používať opätovne. Nesnažte sa pero znova uzavrieť.¹ Nelikvidujte pero odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužité pero alebo odpad vzniknutý z lieku (použité pero) vráťte do lekárne.¹ Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Cestovanie s Enbrelom

Pamätajte: Enbrel sa musí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.¹

Enbrel môžete uchovávať mimo chladničky pri teplote maximálne do 25 °C jedenkrát počas obdobia do 4 týždňov; po tomto období sa nemá opätovne uchovávať v chladničke. Enbrel sa má zlikvidovať, ak sa nepoužije do štyroch týždňov po vybratí z chladničky. Odporúča sa, aby ste si zaznamenali dátum, kedy ste Enbrel vybrali z chladničky a dátum, po ktorom sa má Enbrel zlikvidovať (po 4 týždňoch).¹

Ak cestujete lietadlom, vopred si v leteckej spoločnosti alebo na príslušných úradoch zistite, či si Enbrel môžete vziať so sebou na palubu v príručnej batožine alebo či môže byť počas letu uložený v chlade.

Odporúča sa zobrať si lekársky predpis na Enbrel spolu s listom od vášho lekára pre prípad, že by ste colnému úradu a letiskovej bezpečnostnej službe museli vysvetliť, prečo si musíte so sebou zobrať MYCLIC pero. Nezabudnite si doma nechať kópie lekárskeho predpisu a listu, ak by ste originály stratili.

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, porozprávajte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

POZNÁMKY

POZNÁMKY

Odkazy:

1. Súhrn charakteristických vlastností a Písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept). K dispozícii na:
www.sukl.sk
www.ema.europa.eu
2. Müller-Ladner U, Flipo RM, Vincendon P, Brault Y, Kielar D. Comparison of patient satisfaction with two different etanercept delivery systems (Porovnanie spokojnosti pacientov s dvomi rôznymi systémami aplikácie etanerceptu). *Z Rheumatol.* 2012;71(10):890-899.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa lieku Enbrel. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti spoločnosti Pfizer:

e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Ak potrebujete ďalšie kópie alebo potrebujete viac informácií o tomto edukačnom materiáli, kontaktujte, prosím, spoločnosť Pfizer:

Tel: +421 2 3355 5500 alebo +421 908 700 268

Fax: +421 2 3355 5499

Web: www.pfizer.sk

Tento edukačný materiál nájdete aj na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795.



Verzia 2, dátum schválenia ŠÚKL: Apríl 2019
PP-ENB-SVK-0015; Schválené: Máj 2019