



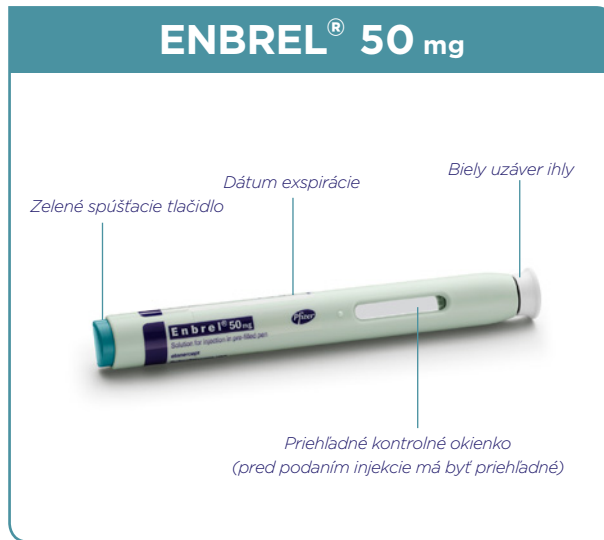
PODROBNÝ NÁVOD NA POUŽITIE LIEKU
ENBREL 50 mg
INJEKČNÝ ROZTOK
V NAPLNENOM PERE – MYCLIC

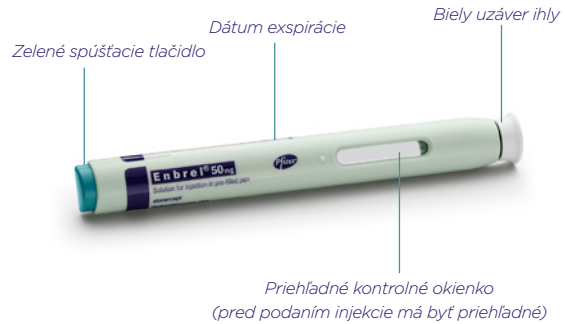


1. Súhrn charakteristických vlastností a Písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept). K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

MYCLIC®

Váš lekár vám predpísal Enbrel 50 mg injekčný roztok v naplnenom pere



ENBREL® 50 mg

Krok 1: Príprava na injekciu Enbrelu

Veci, ktoré budete potrebovať



Prvým krokom je príprava na injekciu Enbrelu.¹

Vyberte si čistú, dobre osvetlenú a rovnú pracovnú plochu a miesto podania injekcie a potreby na podanie injekcie uchovávajte v maximálnej čistote bez prítomnosti mikrobov.¹ Zhromaždite veci, ktoré budete potrebovať na injekciu a uložte si ich na vybranú plochu.¹

- › Jedno MYCLIC naplnené pero a jeden alkoholový tampón. Tieto vezmite zo škatuľky s perami, ktoré uchovávate vo vašej chladničke (pamätajte, že perom sa nesmie triasť).¹
- › Jeden chumáč vaty alebo gázy.¹

1. Súhrn charakteristických vlastností a Písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

Krok 1: Príprava na injekciu Enbrelu



Veci, ktoré budete potrebovať

Krok 1: Príprava na injekciu Enbrelu

Časti MYCLIC pera



Tip na ukážku

Pomocou demonštratívneho pera ukážte:

- › Biely uzáver ihly
- › Zelené spúšťacie tlačidlo
- › Priehľadné kontrolné okienko (pred podaním injekcie má byť priehľadné)
- › Dátum expirácie

Keď budete mať všetky veci potrebné na podanie injekcie, skontrolujte dátum expirácie (mesiac/rok) na MYCLIC pere.¹ Ak je tento dátum prekročený, pero nepoužívajte a kontaktujte lekárniku kvôli pomoci. Taktiež skontrolujte roztok v MYCLIC pere pohľadom cez priehľadné kontrolné okienko.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 lekárniku.¹ Perom netraste. Pamätajte, že škatulka s MYCLIC perami sa uchováva v chladničke (pri teplote 2 °C až 8 °C).¹ Neuchovávajte v mrazničke.¹

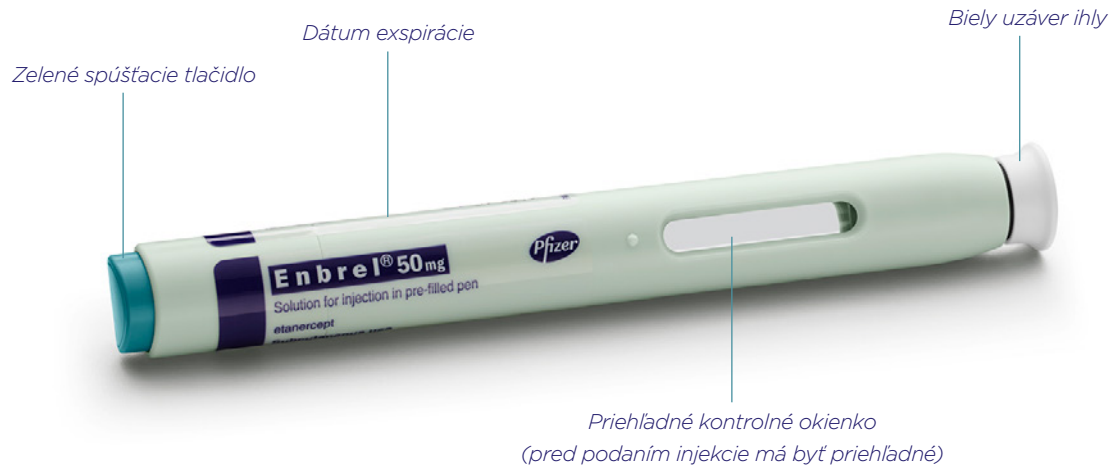
1. Súhrn charakteristických vlastností a Písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).

K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

* 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.

MYCLIC®

Krok 1: Príprava na injekciu Enbrelu



Časti MYCLIC pera

Krok 1: Príprava na injekciu Enbrelu

Pred použitím nechajte MYCLIC pero dosiahnuť izbovú teplotu¹



Nechajte biely uzáver ihly na svojom mieste a počkajte približne 15–30 minút, aby mohol roztok Enbrelu v MYCLIC pere dosiahnuť izbovú teplotu.¹ Keď necháte MYCLIC pero dosiahnuť izbovú teplotu, pomôže to zredukovať prípadné nepohodlie pri podávaní injekcie. Nezhrievajte ho žiadnym iným spôsobom.¹ Nezhrievajte ho napríklad v mikrovlnnej rúre alebo v horúcej vode. Vždy uchovávajte MYCLIC pero mimo dohľadu a dosahu detí.¹

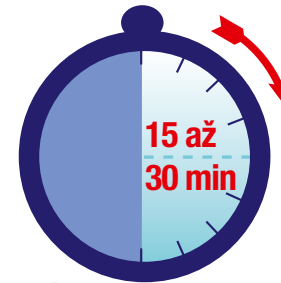
Kľúč k úspešnému podaniu injekcie

- › Počkajte približne 15–30 minút, aby mohol roztok Enbrelu v MYCLIC pere dosiahnuť izbovú teplotu.¹

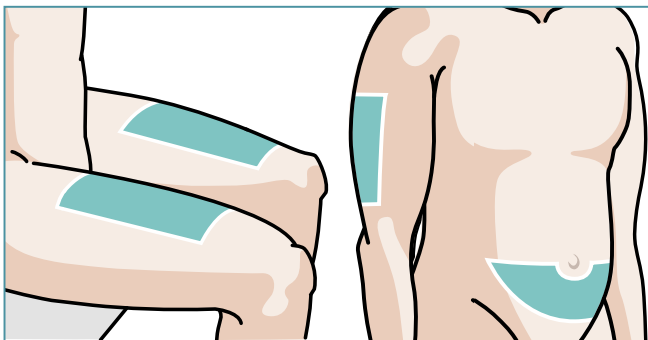
1. Súhrn charakteristických vlastností a písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

MYCLIC®

**Pred použitím nechajte MYCLIC
pero dosiahnuť izbovú teplotu**



Krok 2: Výber miesta vpichu injekcie



Tip na ukážku

- › Požiadajte pacientov, aby prešli prstom po daných miestach, čím sa uistíte, že rozumejú, ktoré sú správne miesta na vpich injekcie.

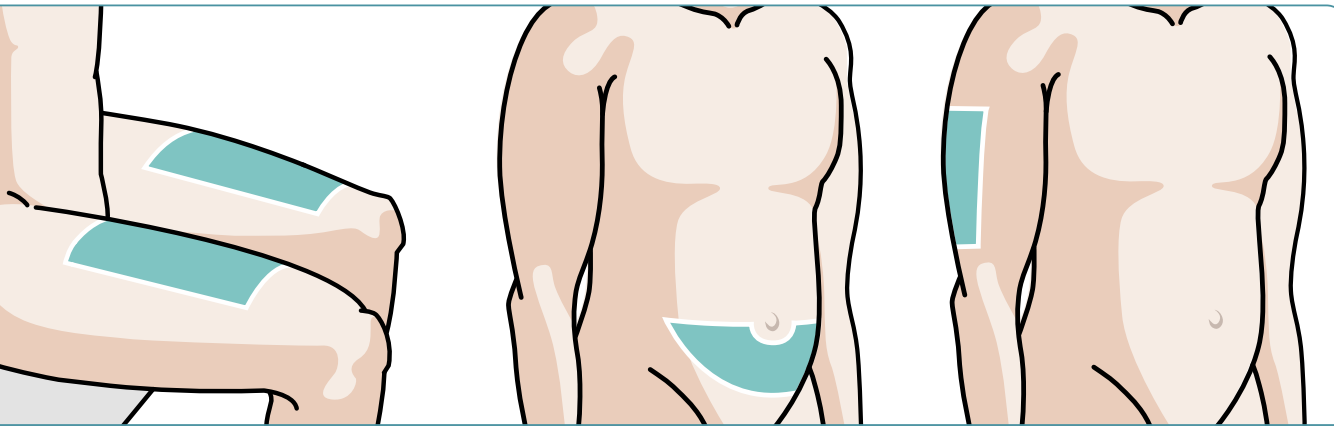
Ďalším krokom je výber miesta vpichu injekcie.

Odporúčané miesto vpichu injekcie je predná strana stehien. Môžete, ak to uprednostňujete, použiť aj oblasť brucha, ale uistite sa, že vyberiete miesto minimálne 5 cm vzdialené od pupka.¹

Ak vám podáva injekciu niekto iný, môže byť tiež použitá zadná horná časť ramena.¹

1. Súhrn charakteristických vlastností a Písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

Krok 2: Výber miesta vpichu injekcie



Odporúčané miesto pre podanie injekcie: predná strana stehien

Odporúčané miesto pre podanie injekcie: oblasť brucha. Vyberte miesto minimálne 5 cm vzdialené od pupka.

Miesto pre podanie injekcie, ak podáva injekciu niekto iný: zadná horná časť ramena.

Krok 2: Výber miesta vpichu injekcie

Každá nová injekcia by sa mala podať aspoň 3 cm od miesta predchádzajúceho vpichu.



Tip na ukážku

- › Ukážte pacientom, ako vyzerajú 3 cm.
- › Ukážte na všetky problémové miesta, do ktorých by si pacienti nemali podávať injekciu.

Každá nová injekcia sa má podať najmenej 3 cm (alebo na šírku troch prstov) od miesta, kam ste podali injekciu naposledy.¹ Nepodávajte injekciu do oblastí, kde je koža bolestivá, pomliaždená alebo tvrdá a vyhnite sa oblastiam s jazvami alebo striami.¹ Ak máte psoriázu, snažte sa nepodať injekciu priamo do vyvýšených, zhrubnutých, červených alebo šupinatých škvŕn na koži.¹ Ak si budete viesť poznámky, môže vám to pomôcť pamätať si miesta posledných vpichov.

1. Súhrn charakteristických vlastností a Písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

Krok 2: Výber miesta vpichu injekcie



Každá nová injekcia by sa mala podať aspoň 3 cm od miesta predchádzajúceho vpichu.

Krok 3: Podanie injekcie s roztokom Enbrelu



Tip na ukážku

- › Ukážte správnu metódu čistenia — krúživé pohyby smerom von.

Ďalším krokom je podanie injekcie s roztokom Enbrelu.

Po približne 15–30 minútach čakania počas ktorého sa roztok v MYCLIC pere zohreje na izbovú teplotu, si umyte ruky mydlom a vodou.¹ Uistite sa, že miesto na podanie injekcie je čisté. Použite alkoholový tampón a miesto pre podanie injekcie vyčistite krúživým pohybom a nechajte ho vyschnúť.¹

Už sa tejto oblasti pred podaním injekcie nedotýkajte.¹

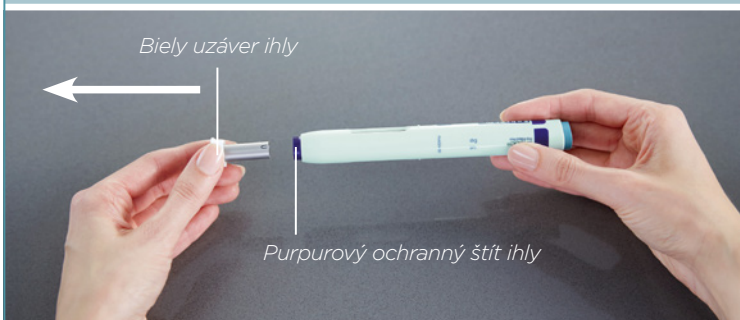
1. Súhrn charakteristických vlastností a Písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

Krok 3: Podanie iniekcje s roztokom Enbrelu



Krok 3: Podanie injekcie s roztokom Enbrelu

Priamym potiahnutím odstráňte z MYCLIC pera biely uzáver ihly



Tip na ukážku

- › Pomocou demonštratívneho pera ukážte správne odstránenie bieleho uzáveru ihly.
- › Ukážte na purpurový ochranný štít ihly.

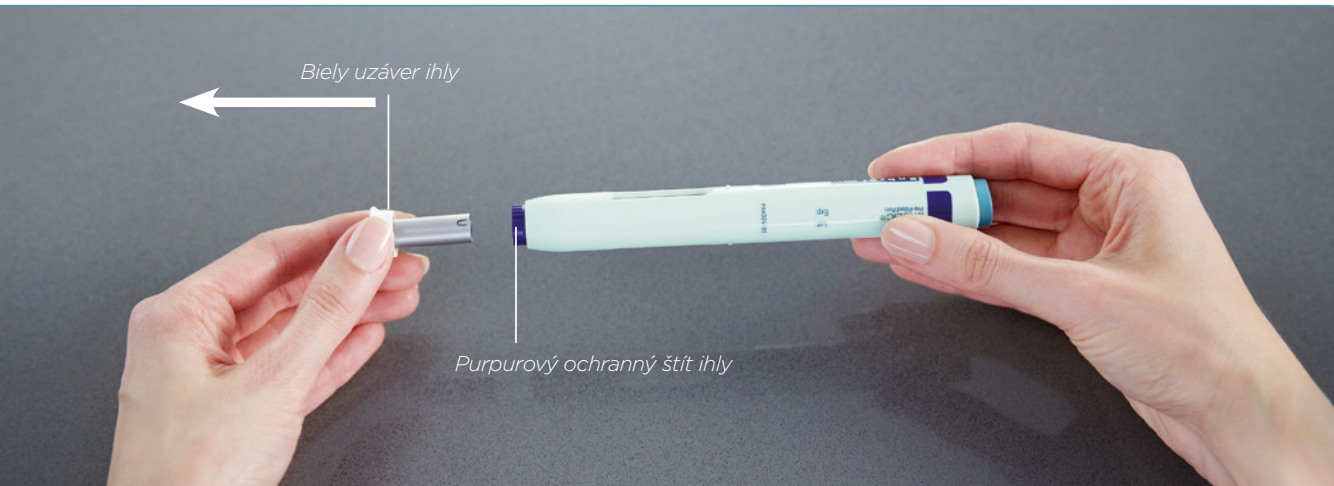
Ďalej, vezmite pero a odstráňte biely uzáver ihly priamym potiahnutím.¹ Aby sa predišlo poškodeniu ihly vo vnútri MYCLIC pera, neohýbajte biely uzáver na ihle počas jeho odstraňovania a opätovne ho nenasadzujte.¹

Po odstránení uzáveru ihly uvidíte z konca MYCLIC pera ľahko vyčnievať purpurový ochranný štít ihly.¹ Ihla zostáva chránená vo vnútri pera až do aktivácie pera.

Ak pero spadlo bez uzáveru ihly, nepoužívajte ho.¹

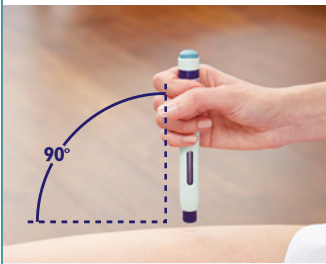
1. Súhrn charakteristických vlastností a písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

Krok 3: Podanie injekcie s roztokom Enbrelu

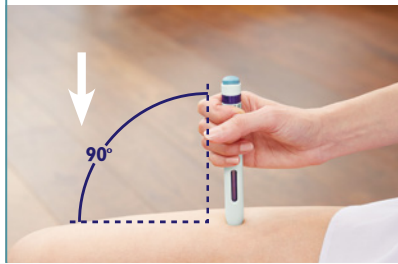


Krok 3: Podanie injekcie s roztokom Enbrelu

MYCLIC pero držte v pravom uhle k miestu pre podanie injekcie



Pritlačte otvorený koniec MYCLIC pera pevne nadol



Držte MYCLIC pero v pravom uhle (90°) k miestu pre podanie injekcie.¹ Zľahka stisnite kožu okolo miesta podania injekcie medzi palcom a ukazovákom vašej voľnej ruky, aby sa umožnilo ľahšie a príjemnejšie podanie injekcie.¹ 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.¹

MYCLIC pero je možné spustiť len vtedy, keď je štít ihly úplne zasunutý v pere.¹

Tip na ukážku

- › Na odporúčanom mieste pomocou demonštratívneho pera ukážte, ako sa ochranný štít zasúva do MYCLIC pera.

Kľúč k úspešnému podaniu injekcie

- › Nestláčajte zelené spúšťacie tlačidlo pokým MYCLIC pero **pevne** nepritlačíte na kožu a kým sa ochranný štít ihly nezasunie natoľko, že ho už nebude vidno.¹

1. Súhrn charakteristických vlastností a písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

MYCLIC®

Krok 3: Podanie injekcie s roztokom Enbrelu




MYCLIC pero držte v pravom uhle k miestu pre podanie injekcie




Pritlačte otvorený koniec MYCLIC pera pevne nadol

Krok 3: Podanie injekcie s roztokom Enbrelu

Stlačte stred zeleného spúšťacieho tlačidla



Pero držte pevne na koži, až pokiaľ nebudete počuť druhý „klik“ (alebo 10 sekúnd, ak nepočujete druhý „klik“)



Tip na ukážku

- Pomocou demonštratívneho pera ukážte správnu techniku podania injekcie.

Spustíte injekciu stlačením stredu zeleného spúšťacieho tlačidla na vrchole pera palcom.¹

- Pri stlačení stredu tlačidla budete počuť „klik“.¹
- Ak nedokážete spustiť injekciu tak, ako je to opísané, zatlačte pero silnejšie oproti koži a znova stlačte zelené tlačidlo.¹
- Naďalej pevne držte pero na koži, až pokiaľ nebudete počuť druhý „klik“. Keď budete počuť druhý „klik“ (alebo, ak nepočujete druhý „klik“, tak po 10 sekundách), vaša injekcia bude ukončená.¹

Pridržaním pera na mieste primeranú dobu zaistíte podanie celej dávky Enbrelu.

1. Súhrn charakteristických vlastností a písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

Krok 3: Podanie injekcie s roztokom Enbrelu



Stlačte stred zeleného spúšťacieho tlačidla



Pero držte pevne na koži, až pokiaľ nebudete počuť druhý „klik“ (alebo 10 sekúnd, ak nepočujete druhý „klik“)

Krok 3: Podanie injekcie s roztokom Enbrelu

Zdvihnite MYCLIC pero z pokožky



Skontrolujte kontrolné okienko MYCLIC pera. Teraz by malo byť úplne purpurové.



Tip na ukážku

- Pomocou demonštratívneho pera ukážte ochranný štít ihly a purpurové kontrolné okienko.

Keď bude vaša injekcia ukončená, môžete zdvihnúť pero z pokožky.¹ 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 nepodalo 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

1. Súhrn charakteristických vlastností a Písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

MYCLIC®

Krok 3: Podanie injekcie s roztokom Enbrelu



Zdvihnite MYCLIC pero z pokožky.



Purpurový ochranný štít ihly
vystúpi, aby zakryl ihlu

Kontrolné okienko
bude purpurové

Skontrolujte kontrolné okienko MYCLIC pera. Teraz by malo byť úplne purpurové.

Krok 4: Likvidácia použitého MYCLIC pera



MYCLIC pero sa má použiť iba raz – NIKDY sa nemá používať opätovne.¹ NESNAŽTE sa pero znova uzavrieť. Použitý alkoholový tampón a chumáč vaty zahodte.

Nepoužitú pero alebo odpad vzniknutý z lieku (použitú pero) vráťte do lekárne.¹ NELIKVIDUJTE pero odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

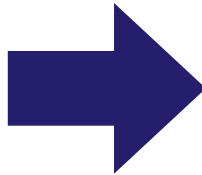
Ak máte akékoľvek ďalšie otázky spýtajte sa lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika, ktorí sú s Enbrelom oboznámení.¹

1. Súhrn charakteristických vlastností a Písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

Krok 4: Likvidácia použitého MYCLIC pera

Použitú MYCLIC pero

NESNAŽTE sa pero znova uzavrieť



Správna likvidácia



Kľúčové body úspešného podania injekcie pomocou MYCLIC pera

- › Počkajte približne 15–30 minút, aby mohol roztok Enbrelu v MYCLIC pere dosiahnuť izbovú teplotu.¹
- › Nestláčajte zelené spúšťacie tlačidlo pokým MYCLIC pero pevne nepritlačíte na kožu a kým sa ochranný štít ihly nezasunie natoľko, že ho už nebude vidno.¹
- › Počas podávania injekcie držte pero pevne na koži.¹
- › Stlačte stred zeleného spúšťacieho tlačidla na vrchole pera, budete počuť „klik“.¹
- › Pero držte pevne na koži, až pokiaľ nebudete počuť druhý „klik“ (alebo 10 sekúnd, ak nepočujete druhý „klik“).¹

1. Súhrn charakteristických vlastností a Písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

Kľúčové body úspešného podania injekcie pomocou MYCLIC pera

- › Počkajte približne 15–30 minút, aby mohol roztok Enbrelu v MYCLIC pere dosiahnuť izbovú teplotu.¹
- › Nestláčajte zelené spúšťacie tlačidlo pokým MYCLIC pero pevne nepritlačíte na kožu a kým sa ochranný štít ihly nezasunie natoľko, že ho už nebude vidno.¹
- › Počas podávania injekcie držte pero pevne na koži.¹
- › Stlačte stred zeleného spúšťacieho tlačidla na vrchole pera, budete počuť „klik“.¹
- › Pero držte pevne na koži, až pokiaľ nebudete počuť druhý „klik“ (alebo 10 sekúnd, ak nepočujete druhý „klik“).¹

1. Súhrn charakteristických vlastností a písomná informácia pre používateľa lieku Enbrel (etanercept).
K dispozícii na: www.sukl.sk a www.ema.europa.eu

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.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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.



Verzia 2, dátum schválenia ŠÚKL : Apríl 2019
PP-ENB-SVK-0016; Schválené: Máj 2019