

PRÍRUČKA KROK ZA KROKOM PRE PRÍPRAVU A PODANIE INJEKCIE NPLATE®

Vizuálna pomôcka na vaše podanie lieku Nplate® v domácom prostredí

V tejto brožúre sa oboznámite so všetkými krokmi, ktoré musíte absolvovať, aby ste si úspešne pripravili a podali svoju týždennú injekciu lieku Nplate® v domácom prostredí.

Počas školenia vám zdravotnícky pracovník ukáže všetky kroky uvedené v tejto príručke Krok za krokom. Keď si budete podávať liek doma, táto brožúra vám pripomenie všetky kroky prípravy a podania, aby ste si boli istý, že každý krok ste urobili správne.

Pred podaním sa zoznámte s úplným znením písomnej informácie pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku.

AK MÁTE PRÍPADNÉ OTÁZKY ALEBO PRIPOMIENKY, KONTAKTUJTE, PROSÍM, SVOJHO LEKÁRA

PREDTÝM, AKO ZAČNETE

Prečítajte si pozorne všetky pokyny pre používanie.

Pokyny v tejto príručke Krok za krokom sú určené pre pacientov, ktorí už absolvovali školenie o svojpomocnej aplikácii svojím zdravotníckym pracovníkom. Ak ste takéto školenie neabsolvovali, kontaktujte, prosím, svojho zdravotníckeho pracovníka a neaplikujte si Nplate® svojpomocne.

Niekoľko poznámok o uchovávaní a používaní

Uchovávajte svoj Nplate® v originálnom balení a v chladničke, kým nie ste pripravený na použitie.

- Nplate® sa nesmie uchovávať v mrazničke.
- Nplate® sa má chrániť pred svetlom.
- Nplate® sa má uchovávať v chlade (v chladničke pri 2 °C až 8 °C), ale nesmie zamrznúť. Nplate® môžete vybrať z chladničky maximálne na 30 dní pri izbovej teplote (do 25 °C).
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie. Dátum expirácie je uvedený na škatuľke alebo na štítku injekčnej liekovky po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po rozpustení lieku Nplate ihneď injekčne aplikujte.

Po podaní predpísanej dávky môže časť roztoku Nplate® zvýšiť. Nepoužívajte Nplate® opakovane! Akékoľvek zvyšky rozpusteného lieku Nplate® sa musia zlikvidovať ihneď po skončení aplikačného procesu. Zvyšky lieku Nplate® v injekčnej liekovke sa nesmú NIKDY použiť znova na ďalšiu injekciu.

Krok 1: Príprava materiálov pre injekciu

Najprv si pripravte pracovný priestor a Podložku na prípravu lieku Nplate®:

Umiestnite podložku na čistý, dobre osvetlený, rovný povrch (ako je stôl).

Umyte si ruky mydlom a vodou a dôkladne ich vysušte čistým uterákom.

Podložku vyčistíte liehovým tampónom (položka F).

PODLOŽKA NA PRÍPRAVU LIEKU NPLATE®

Predtým, ako si môžete aplikovať Nplate®, musíte byť vyškolený svojim lekárom.

PREDTÝM, AKO ZAČNETE

- Pozorne si prečítajte všetky pokyny pre používanie.
- Mali by ste si určiť pravidelný rozvrh liečby, aj keď cestujete.
- Uistite sa, že máte všetky pomôcky, ktoré budete potrebovať (pozri obrázky nižšie).
- Skontrolujte dátumu expirácie na všetkých injekčných liekovkách.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie alebo ak bol vystavený izbovej teplote dlhšie ako 30 dní.
- Umyte si ruky mydlom.
- Používajte liehové tampóny na vyčistenie povrchu, kde si budete pripravovať liek.

POZNÁMKA:

Pri príprave injekcie Nplate® používajte, prosím, túto podložku spolu s príručkou Krok za krokom a/alebo Písomnú informáciu pre používateľov a DVD Svojomocné podávanie. Možno budete potrebovať viac ako jednu injekciu Nplate®. Ak vám váš lekárik predpisal viac ako jednu injekciu Nplate®, postupujte podľa krokov definovaných v príručke Krok za krokom na dokončenie podania vašej predpísanej dávky lieku pomocou novej súpravy (súpravy) na svojomocné podanie.

Predtým, ako začnete, sa uistite, že máte nasledujúce pomôcky:

A Injekčná liekovka s liekom (1)



B1 Pistová tyčinka (1)



B2 Injekčná striekačka naplnená vodou (1)



C Jednorazová 1 ml injekčná striekačka s Luer-lock (1)



D Bezpečnostná ihla: 27 G, 13 mm (1)



E Adaptér injekčnej liekovky



F Liehové tampóny (x4)



G Kontajner pre ostré predmety (1; nie je súčasťou)



POZNÁMKA: Tieto obrázky slúžia len pre ilustráciu. Injekčné liekovky s liekom uchovávajte až do použitia v pôvodnej škatuľke na ochranu pred svetlom. Tento liek sa môže vybrať z chladničky na maximálne 30 dní pri izbovej teplote (do 25 °C). Váš lekárik vám môže odporučiť odlišnú ihlu na injekciu.

VÁŠ PRIESTOR PRE PRÍPRAVU

Krok 1: Príprava materiálov pre injekciu

Keď je váš pracovný priestor čistý a pripravený, vyberte z chladničky súpravu na svojpomocné podanie lieku Nplate®.

Pozorne si prezrite prášok v injekčnej liekovke Nplate®, aby ste zistili, či ni je zmrazený. **Nepoužívajte ho, ak sa uchovával v mrazničke.** Ak máte akékoľvek otázky o uchovávaní, kontaktujte zdravotnícky personál pre ďalšie pokyny.

Skontrolujte dátum expirácie na súprave pre svojpomocné podanie. Ak dátum expirácie už uplynul, nepoužívajte ju. Prestaňte ju používať a kontaktujte zdravotnícky personál.

Poznámka: Ak vás váš lekár informoval, že pre vašu dávku lieku Nplate® je potrebná viac ako jedna injekcia Nplate®, budete musieť použiť viac ako jednu súpravu na svojpomocné podanie. Postupujte podľa krokov popísaných v príručke Krok za krokom a používajte toľko súprav pre svojpomocné podanie, koľko je potrebných pre kompletné podanie predpísanej dávky lieku Nplate®.

Uistite sa, že máte k dispozícii nasledujúce položky. Toto sú položky potrebné na prípravu a podanie lieku Nplate®. Tieto položky sú usporiadané rovnako ako na vašej *Podložke na prípravu lieku Nplate®*, ktorú by ste mali použiť vždy na prípravu vašej injekcie Nplate®. Poznámka: Neotvárajte tieto pomôcky, kým to nie je uvedené v pokynoch. Nepoužívajte časti, s ktorými evidentne niekto manipuloval alebo sú poškodené. Pomôcky nepoužívajte opakovane. Kontajner na ostré predmety nie je súčasťou balíčka pre svojpomocné podávanie a mali by ste si ho zaobstaráť pred začatím svojpomocného podávania.

A Injekčná liekovka s liekom (1)



B1 Piestová tyčinka (1)



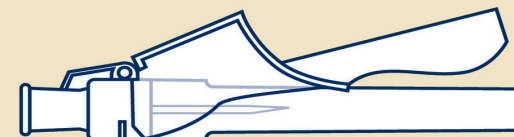
B2 Injekčná striekačka naplnená vodou (1)



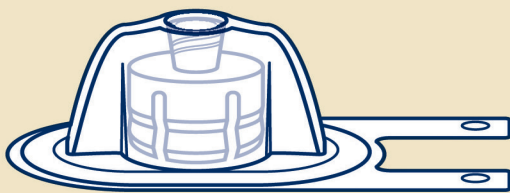
C Jednorazová 1 ml injekčná striekačka s Luer-lock (1)



D Bezpečnostná ihla: 27 G, 13 mm (1)



E Adaptér injekčnej liekovky



F Liehové tampóny (4x)



G Kontajner pre ostré predmety (1; nie je súčasťou)



Krok 2: Príprava injekčnej liekovky pre použitie, pripojenie adaptéra injekčnej liekovky

Tento krok vyžaduje 1 liehový tampón (položka F), 1 injekčnú liekovku Nplate[®] (položka A), a 1 adaptér injekčnej liekovky (položka E).

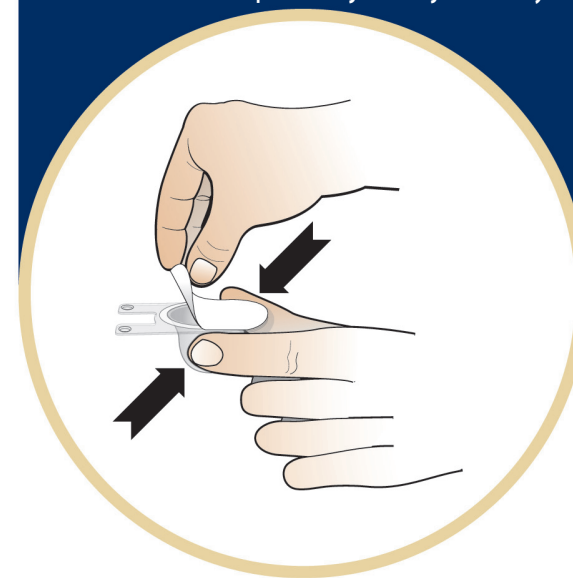
- Odstráňte červený (250 mikrogramov) alebo modrý (500 mikrogramov) kryt z plastickej hmoty z injekčnej liekovky.



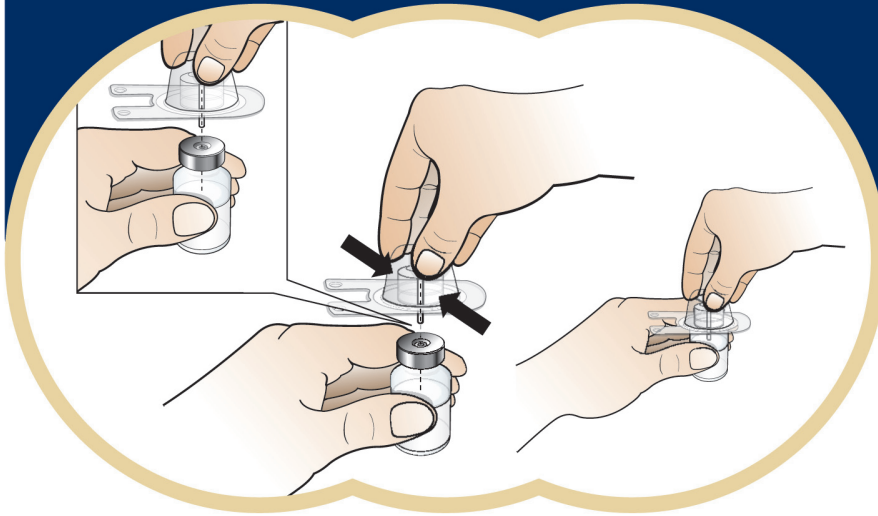
- Pomocou nového liehového tampónu vyčistíte zátku na injekčnej liekovke.
- Po vyčistení sa nedotýkajte zátky na injekčnej liekovke.



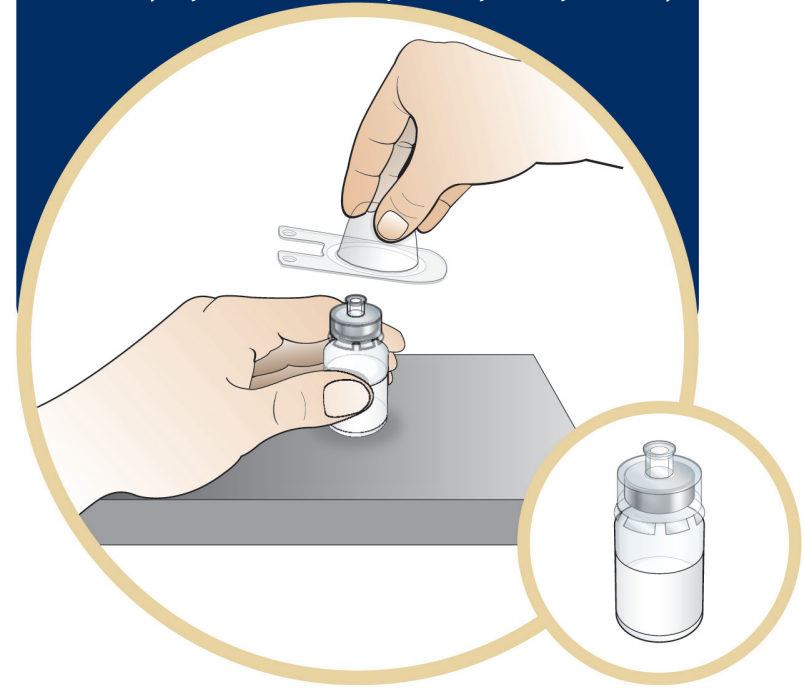
- Pomaly odtrhnite papierovú podložku z adaptéra injekčnej liekovky, pričom adaptér injekčnej liekovky uchovajte v plastovom obale.
- Nedotýkajte sa zátky injekčnej liekovky ani hrotu adaptéra injekčnej liekovky.



- Držte injekčnú liekovku na stole a adaptér injekčnej liekovky uchovávajúce v plastovom obale, vyrovnajte hrot adaptéra injekčnej liekovky na stred zátky na injekčnej liekovke.
- Zatlačte hrot na adaptéri injekčnej liekovky dolu na injekčnú liekovku, až kým nie je pevne nasadený a už sa viac nedá zatlačiť dole.



- Zdvihnite plastový obal adaptéra injekčnej liekovky, pričom adaptér injekčnej liekovky ponechajte na injekčnej liekovke.
- Nedotýkajte sa hrotu adaptéra injekčnej liekovky.

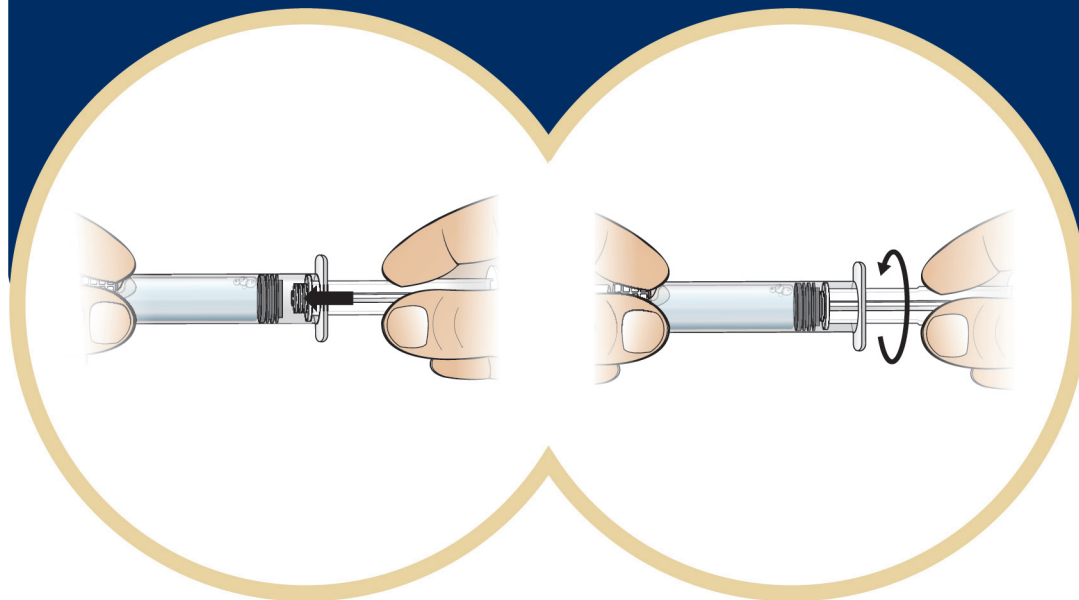


Krok 3: Príprava injekčnej striekačky so sterilnou vodou

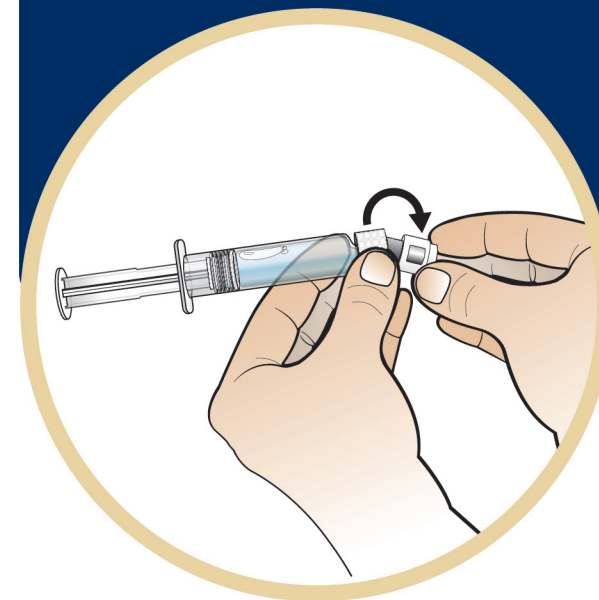
Tento krok vyžaduje 1 piestovú tyčinku (položka B-1) a 1 injekčnú striekačku naplnenú vodou (položka B-2).

Pred začatím kroku 3 si uvedomte, že: Priehľadná plastová piestová tyčinka **MUSÍ** byť vždy pripojená ako prvá pred odstránením bielej špičky z injekčnej striekačky naplnenej vodou. Krok 3a urobte pred krokom 3b.

- **Krok 3a: Nasadíte priehľadnú plastovú piestovú tyčinku na naplnenú injekčnú striekačku so sterilnou vodou** umiestnením konca piestovej tyčinky so závitom na injekčnú striekačku a starostlivo otáčajte tyčinku v smere hodinových ručičiek na sivý piest injekčnej striekačky, až kým nepocítite slabý odpor. Nepretáčajte.



- **Krok 3b: V jednej ruke držíte injekčnú striekačku, druhou rukou ohnete hrot bieleho plastového krytu smerom nadol.** Tým sa zlomí spoj bieleho plastového krytu.
 - Po zlomení spoja stiahnite biely plastový kryt. Uvidíte sivú gumu v kryte.

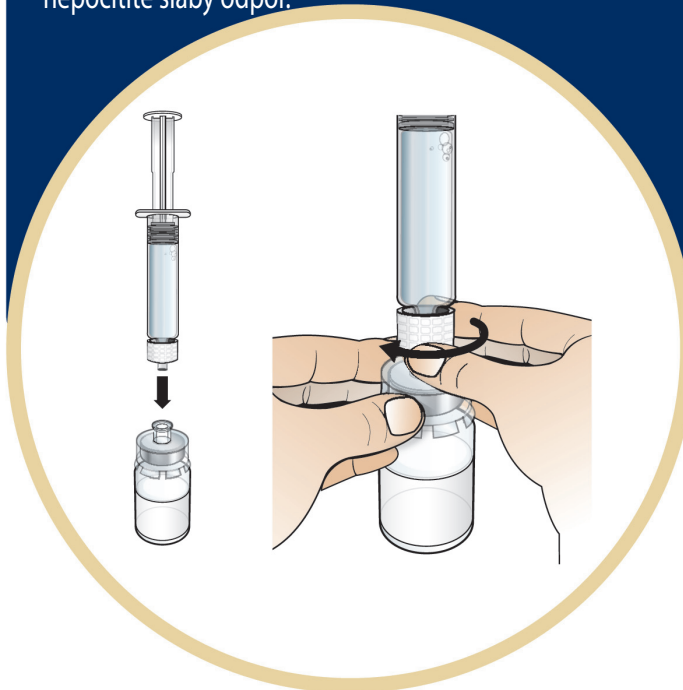


Krok 4: Rozpúšťanie lieku Nplate® vstreknutím vody do injekčnej liekovky

Tento krok vyžaduje injekčnú striekačku zostavenú v kroku 3, plus injekčnú liekovku a zostavu adaptéra z kroku 2.

Pred začatím kroku 4 si, prosím, všimnite nasledovné: Prášok Nplate® rozpúšťajte pomaly a dôkladne. Je to bielkovinový liek a bielkoviny sa môžu ľahko poškodiť nevhodným miešaním alebo nadmerným trasením.

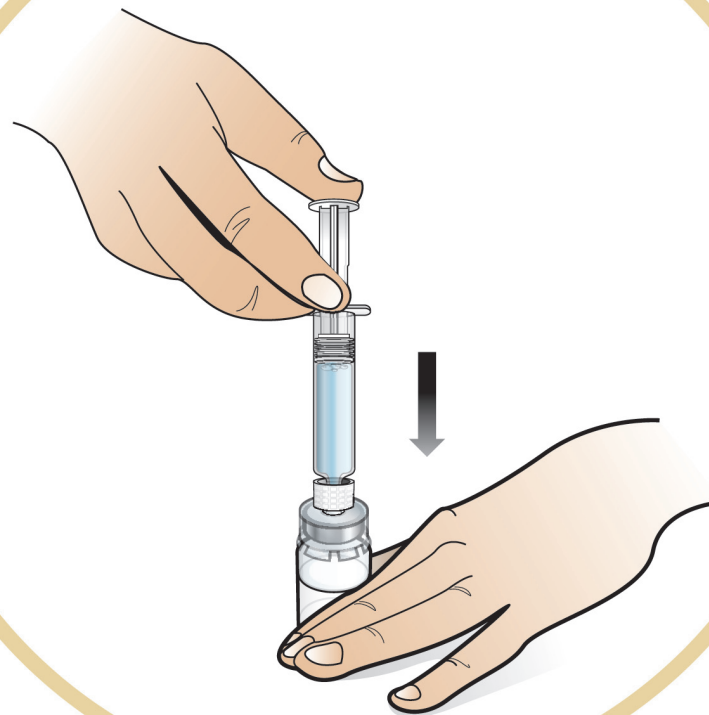
- **S injekčnou liekovkou položenou na stole nasadíte naplnenú injekčnú striekačku s vodou na adaptér injekčnej liekovky:** jednou rukou podržte vonkajší okraj adaptéra injekčnej liekovky a druhou rukou otáčajte hrot injekčnej striekačky v smere hodinových ručičiek na adaptér, kým nepocítite slabý odpor.



Krok 4: Rozpúšťanie lieku Nplate[®] vstreknutím vody do injekčnej liekovky

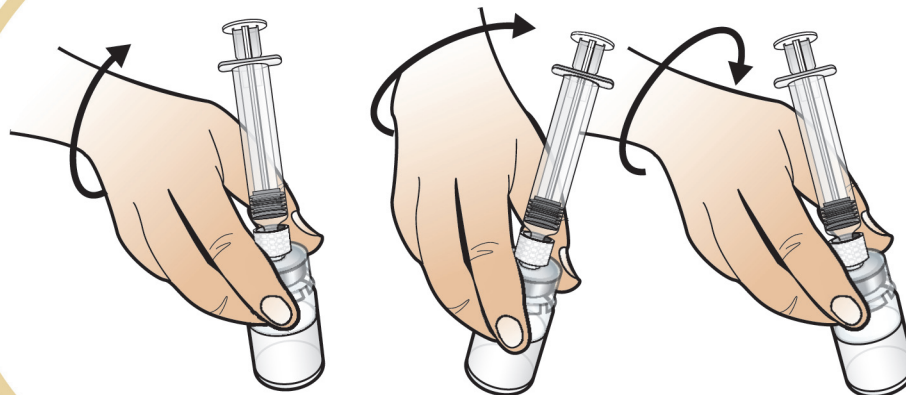
- **Veľmi pomaly a jemne zatlačte na piestovú tyčinku, aby ste vytlačili všetku vodu z injekčnej striekačky do injekčnej liekovky.**
Voda musí stekať pomaly na prášok.
- **Nevtláčajte silou** vodu do injekčnej liekovky.

Poznámka: Po vstreknutí vody do injekčnej liekovky sa piest často vráti naspäť. Nemusíte tlačiť na piest po zvyšok kroku 4.



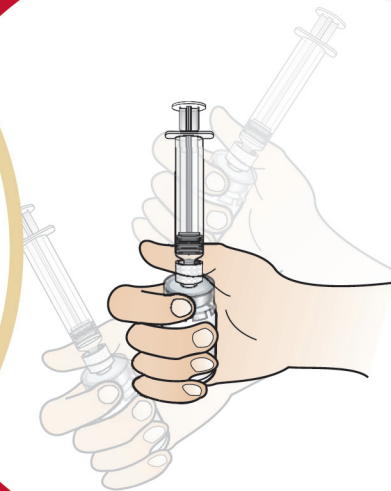
Predtým, ako budete pokračovať: Uistite sa, že pred rozpúšťaním bola všetka voda z injekčnej striekačky vstreknutá do injekčnej liekovky.

Správne



- Držte medzi prstami miesto napojenia injekčnej liekovky na adaptér injekčnej liekovky, jemne krúžite injekčnú liekovku otáčaním zápästia, až kým sa všetok prášok nerozpustí a tekutina v injekčnej liekovke nie je číra a bezfarebná.

Nesprávne



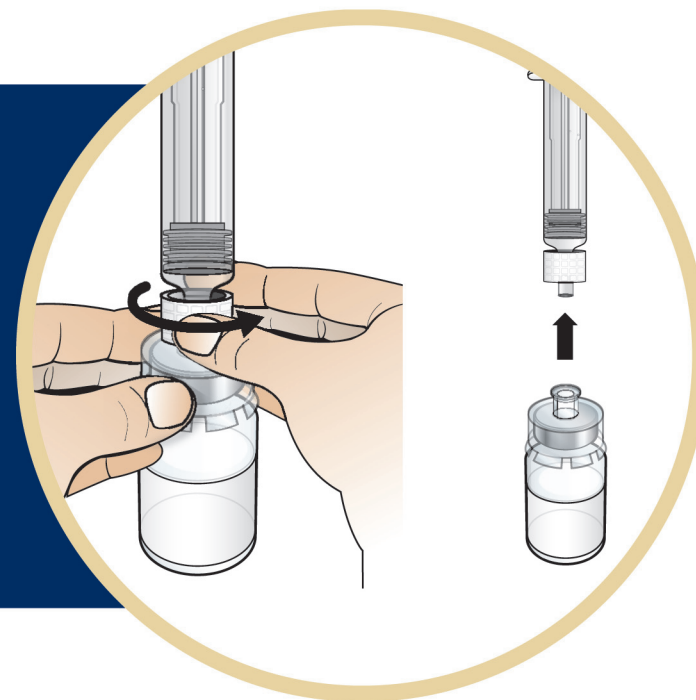
- Injekčnou liekovkou **netraste**.
- **Neotáčajte** injekčnú liekovku v dlaniach.

Poznámka: Úplné rozpustenie prášku môže trvať až 2 minúty

KROK 4

Krok 4: Rozpúšťanie lieku Nplate® vstreknutím vody do injekčnej liekovky

- Predtým, ako budete pokračovať:
 - Vizuálne skontrolujte rozpustený roztok, či neobsahuje častice a/alebo či nezmenil farbu.
Musí byť číry a bezfarebný a úplne rozpustený.
 - Poznámka: Ak zmení farbu alebo sú v tekutine častice, kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.
 - Pred odstránením injekčnej striekačky sa uistite, že roztok je úplne rozpustený.
- Po úplnom rozpustení lieku Nplate® vyberte prázdnu injekčnú striekačku otáčaním proti smeru hodinových ručičiek z adaptéra injekčnej liekovky.



- Prázdnu injekčnú striekačku zlikvidujte do nádoby pre ostré alebo nebezpečné odpady. Injekčnú liekovku s rozpusteným liekom Nplate® uchovajte. Ihneď si pripravte novú injekčnú striekačku na injekciu.
- Neodďaľujte podanie lieku Nplate®.

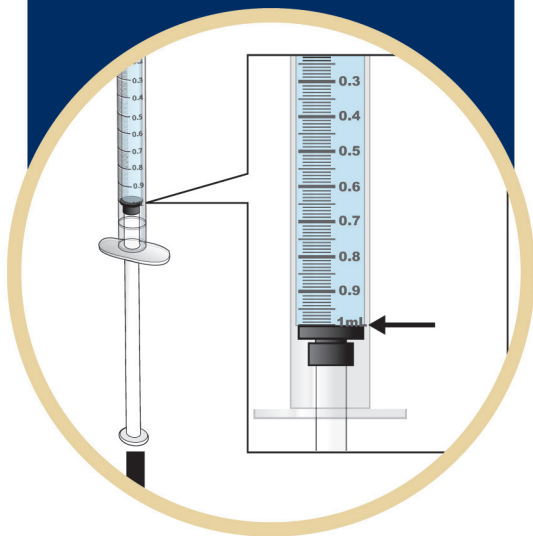


Krok 5: Príprava novej injekčnej striekačky na injekciu

Tento krok vyžaduje injekčnú liekovku s čírym, rozpusteným liekom Nplate® plus adaptér injekčnej liekovky z kroku 4 a 1 ml injekčnú striekačku (položka C).

Predtým, ako budete pokračovať: Pred začatím tohto kroku skontrolujte dávku. Poznámka: Roztok Nplate® je vysokoúčinný, a preto je presnosť dávky a jej odmeranie dôležité. Uistite sa, že ste pred podaním odstránili všetky vzduchové bubliny.

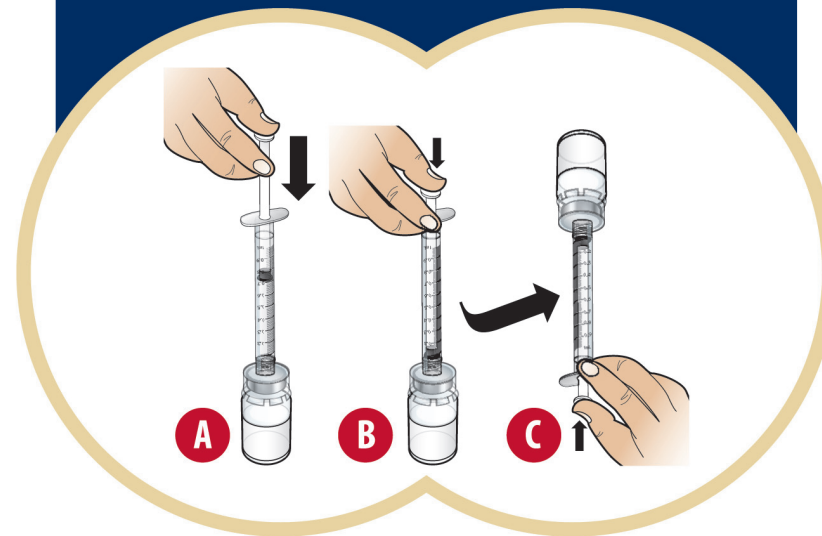
- Vyberte 1 ml injekčnú striekačku z obalu.
- Natiahnite vzduch do injekčnej striekačky po značku 1 ml
- Nevytahujte piest ďalej ako po 1 ml.



- **Nasadte 1 ml injekčnú striekačku na adaptér injekčnej liekovky** s rozpusteným liekom Nplate® otáčaním hrotu injekčnej striekačky v smere hodinových ručičiek na adaptér injekčnej liekovky, až kým nepocítite slabý odpor.

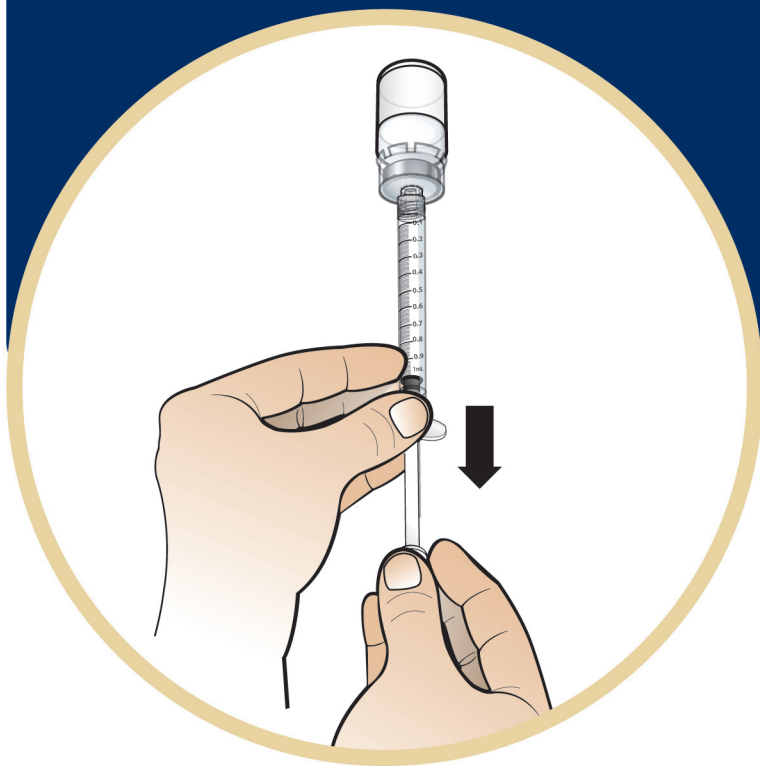


- A. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky.
- B. Stále tlačte na piest.
- C. Otočte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku smerom dolu tak, aby bola injekčná liekovka priamo nad injekčnou striekačkou.

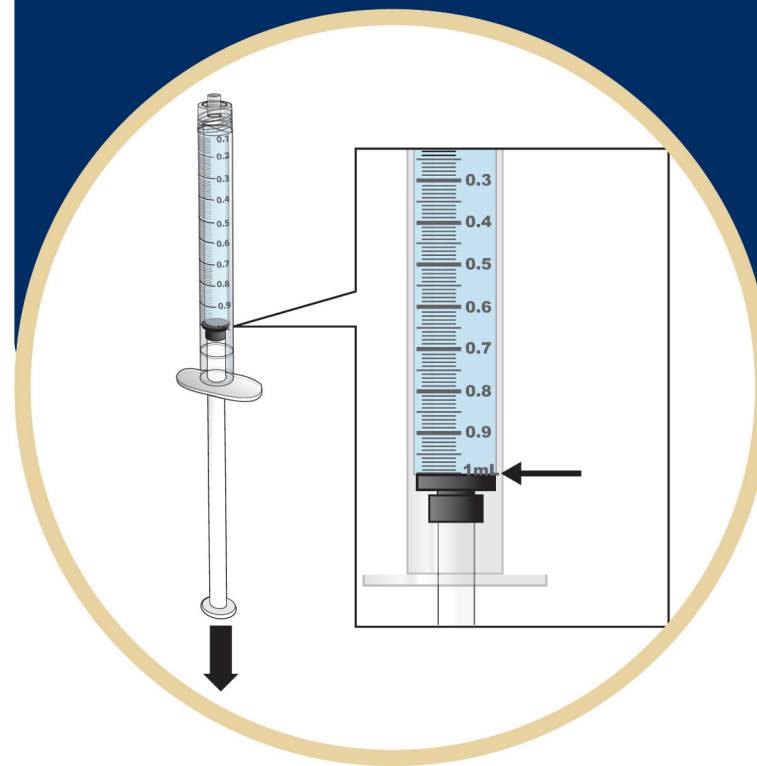


Krok 5: Príprava novej injekčnej striekačky na injekciu

- Natiahnite všetok roztok do injekčnej striekačky.
 - Maximálny doručiteľný objem pre injekčnú liekovku s 250 mikrogramami je 0,5 ml a pre injekčnú liekovku s 500 mikrogramami je 1 ml.
- Nevyťahujte piest z tela injekčnej striekačky.

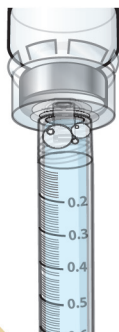


- Uistite sa, že piest zostal v injekčnej striekačke.

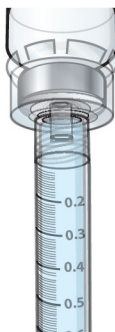


- Skontrolujte a odstráňte všetky vzduchové bubliny z injekčnej striekačky.
 - Jemne poklepávajte na injekčnú striekačku prstami, aby ste oddelili bubliny od tekutiny.
 - Pomaly vytlačajte piest hore, aby ste vytlačili vzduchové bubliny z injekčnej striekačky.

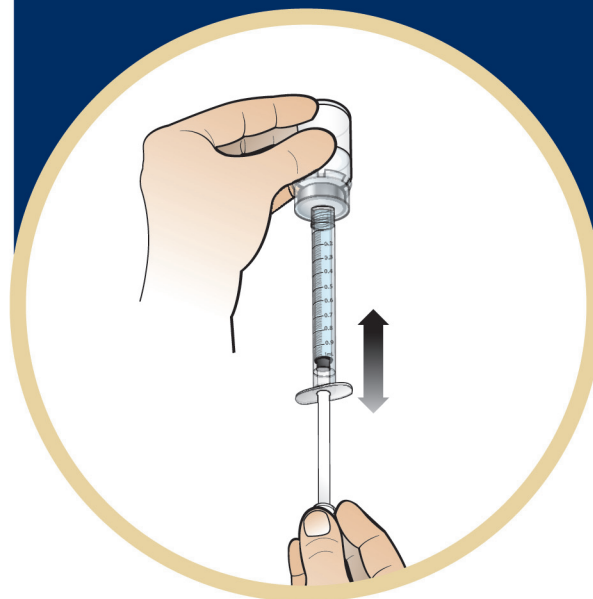
Vzduchové bubliny:
Nesprávne



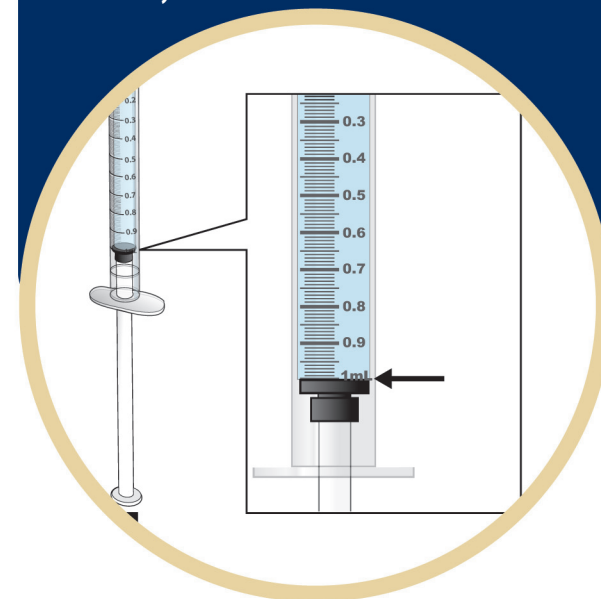
Správne



- **Skontrolujte si svoju dávku nahliadnutím do dávkovacej karty.**
- Pomaly vyťahujte piest späť, aby ste ponechali len množstvo predpísané vašim zdravotníckym pracovníkom.



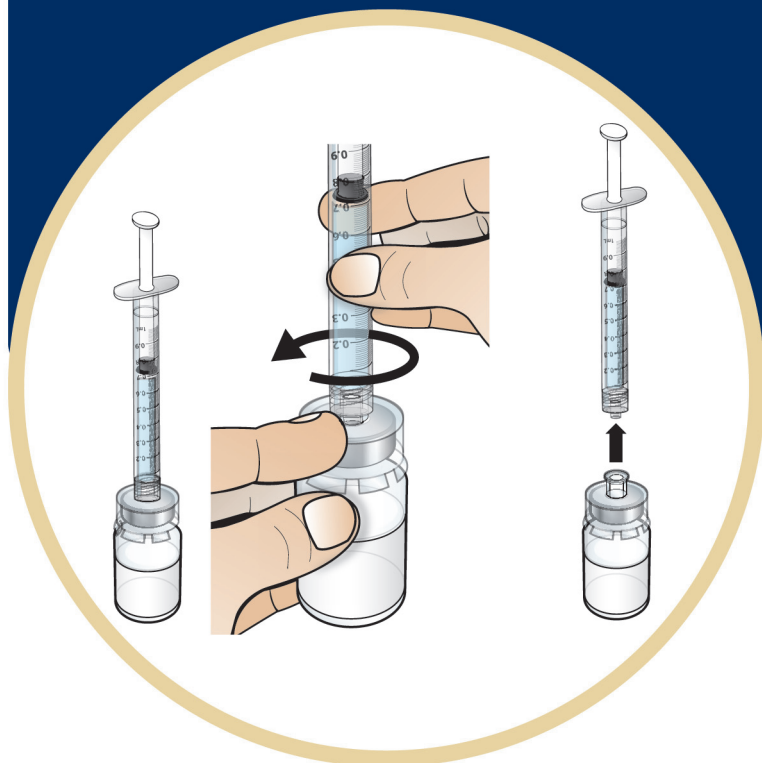
- Uistite sa, že hrot piestu je zarovno označenia na injekčnej striekačke, ktoré zodpovedá vašej predpísanej dávke. Ak je to nevyhnutné, vytlačte tekutinu späť do injekčnej liekovky, aby ste získali požadovanú dávku.
- Poslednou kontrolou sa uistite, že v injekčnej striekačke je správne množstvo tekutiny pre vašu dávku a že všetky vzduchové bubliny boli odstránené.



Predtým, ako budete pokračovať: Uistite sa, že v injekčnej striekačke zostáva správne množstvo tekutiny pre vašu dávku. Uistite sa, že všetky vzduchové bubliny sú z injekčnej striekačky odstránené.

Krok 5: Príprava novej injekčnej striekačky na injekciu

- Príprava novej injekčnej striekačky na injekciu.
- Po odstránení všetkých vzduchových bublín a po naplnení injekčnej striekačky správnou dávkou odskrutkujte injekčnú striekačku z adaptéra injekčnej liekovky.



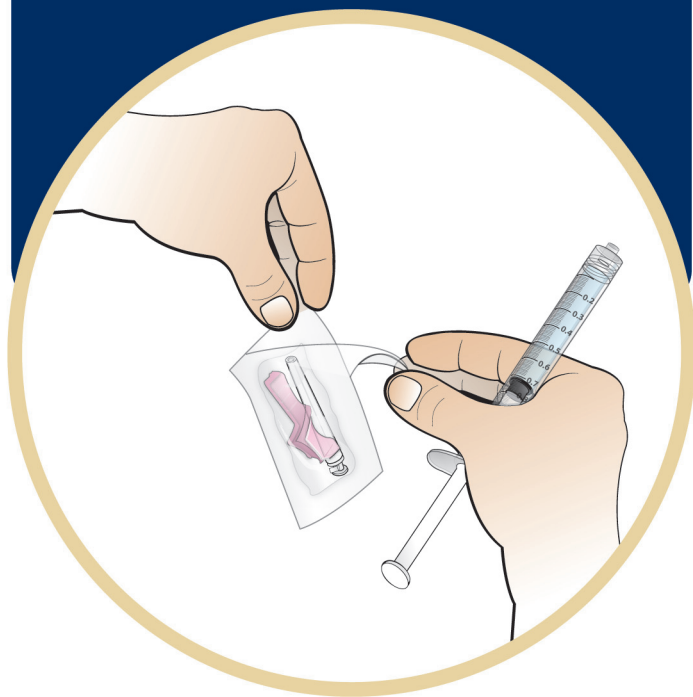
- Naplnenú injekčnú striekačku držte v ruke a nedotýkajte sa hrotu injekčnej striekačky.
- Po vybratí z injekčnej liekovky neodkladajte naplnenú injekčnú striekačku z ruky.



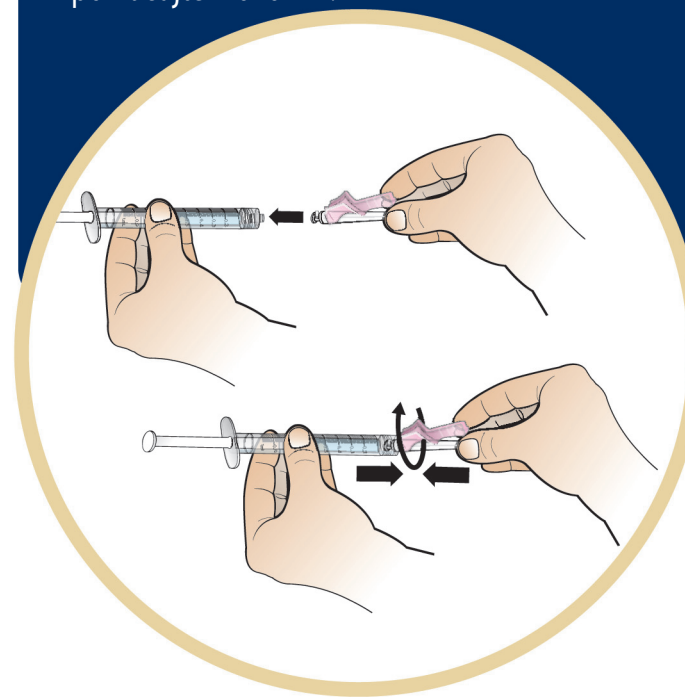
Krok 6: Príprava injekčnej ihly

Tento krok vyžaduje naplnenú injekčnú striekačku s odmeranou dávkou lieku Nplate® plus bezpečnostnú ihlu (položka D).

- V dlani ruky držte injekčnú striekačku s hrotom smerujúcim nahor a **vyberte bezpečnostnú ihlu z obalu.**



- Nasadte bezpečnostnú ihlu na naplnenú injekčnú striekačku. Silno stláčajte a otáčajte, aby ste nasadili bezpečnostnú ihlu na injekčnú striekačku. **Otáčajte v smere hodinových ručičiek**, aby zapadla do hrotu injekčnej striekačky (Luer lock).
- Teraz je liek pripravený na injekciu. **IHNEĎ** pokračujte krokom 7.



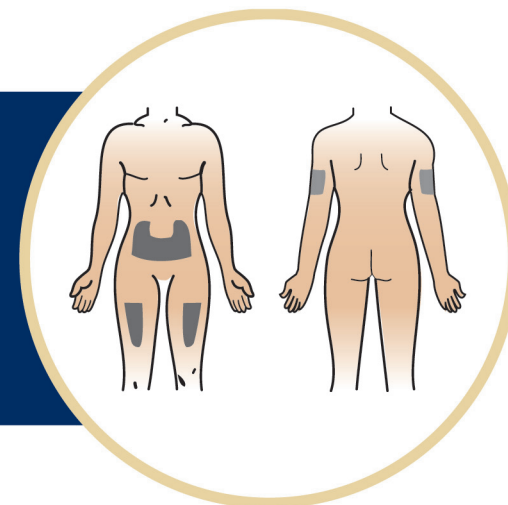
KROK 5

KROK 6

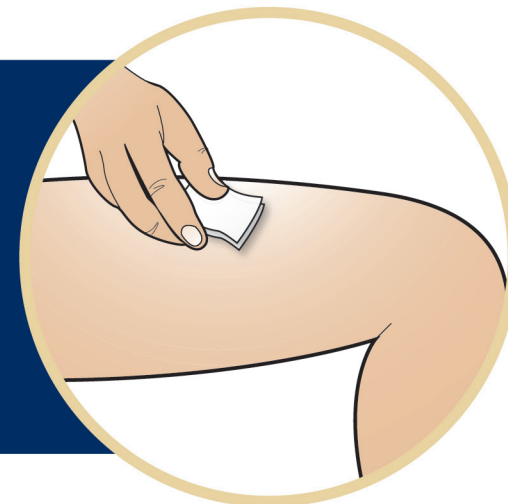
Krok 7: Výber a príprava miesta injekcie

Tento krok vyžaduje nový liehový tampón (položka E).

- Vyberte miesto vpichu. Pre Nplate sa odporúčajú tri miesta aplikácie:
 - predná stredná časť stehien,
 - brucho okrem oblasti v okruhu 5 centimetrov od pupka,
 - ak vám niekto iný podáva injekciu, môže použiť aj vonkajšiu oblasť ramien.
- Miesta injekcie striedajte pri každej injekcii.



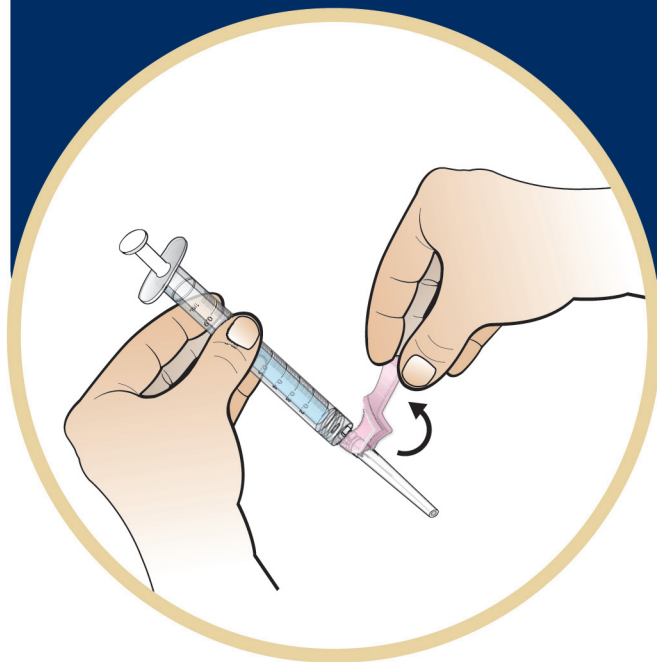
- Neaplikujte do oblastí, kde je koža citlivá, s podliatinami a tvrdá.
- Neaplikujte do oblastí s jazvami a striami.
- Miesto, kde bude Nplate podaný, krúživým pohybom očistite liehovým tampónom.
- Nedotýkajte sa tejto oblasti pred podaním injekcie.



Krok 8: Aplikácia tekutiny Nplate®

Tento krok vyžaduje zostavu naplnenej injekčnej striekačky a ihly.

- Odklopte ružový bezpečnostný kryt (smerom k injekčnej striekačke a bokom od ihly).

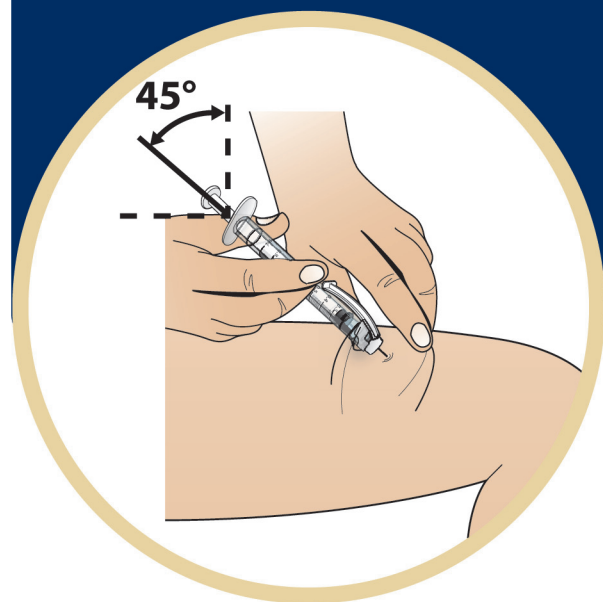


- Odstráňte priehľadný ochranný kryt ihly tak, že v jednej ruke podržíte injekčnú striekačku a druhou rukou opatrne rovno odtiahnete ochranný kryt.
- Priehľadný ochranný kryt ihly odstráňte pred podaním injekcie.

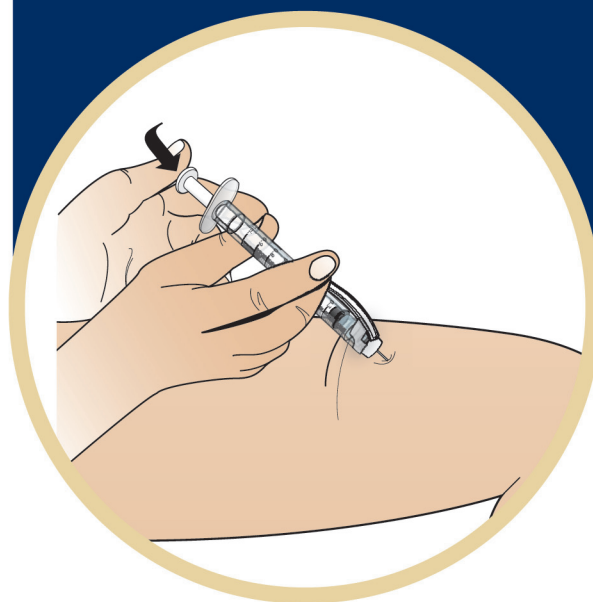


Krok 8: Aplikácia tekutiny Nplate®

- Jednou rukou jemne uchopíte očistenú oblasť kože a pevne ju držíte. Druhou rukou držíte injekčnú striekačku (ako ceruzku) pod uhlom 45°.
- Krátkym, prudkým pohybom vpichnete ihlu do kože.

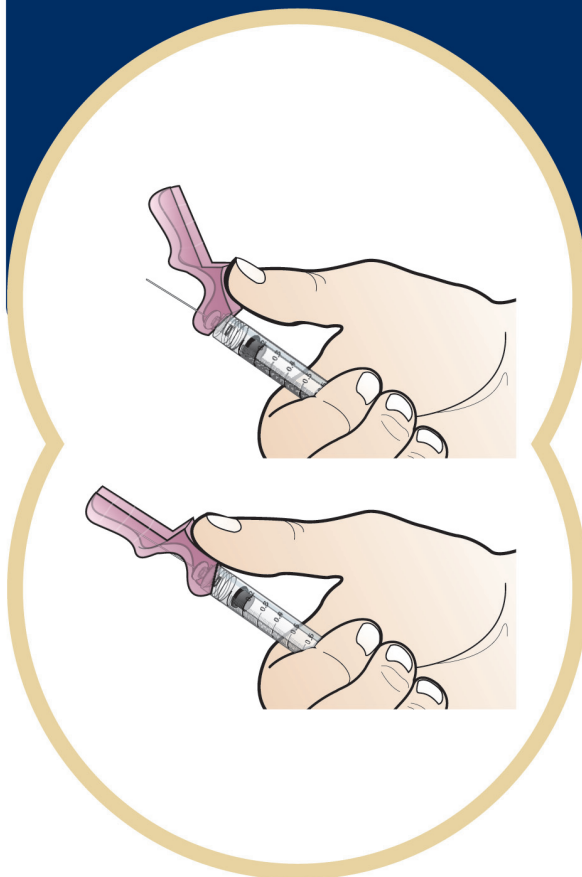


- Aplikujte subkutánne (podkožne) predpísanú dávku, podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

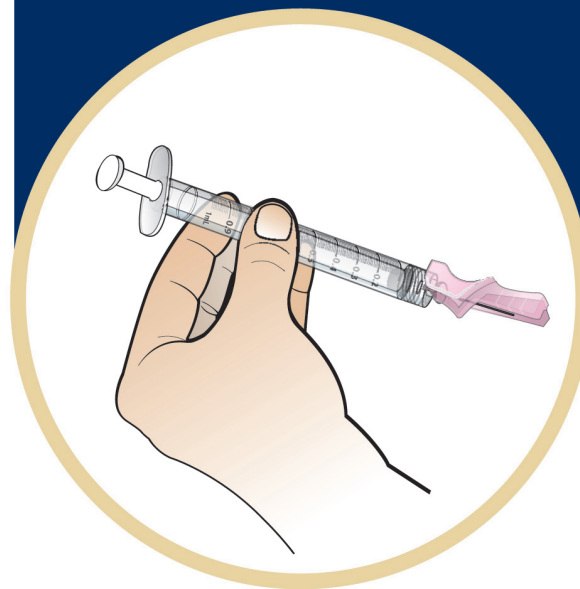


- Keď je injekčná striekačka prázdna, vytiahnite ju z kože, pritom **starostlivo dodržujte rovnaký uhol ako pri vpichnutí**.
 - V mieste injekcie môže vzniknúť slabšie krvácanie. Na miesto injekcie môžete pritlačiť kúsok vaty alebo gázy počas 10 sekúnd.
 - **Miesto aplikácie nemasírujte.** Ak je to potrebné, miesto aplikácie prelepte náplastou.

- Po aplikácii pomocou palca (alebo končekom prsta) aktivujte ružový bezpečnostný kryt stlačením krytu dopredu pomocou tej istej ruky, kým nebudete počuť a/alebo cítiť kliknutie a nezapadne na ihlu.



- Vizuálne skontrolujte, či je ihla zakrytá. Pred likvidáciou vždy nasadte ružový bezpečnostný kryt.



Krok 9: Likvidácia odpadu

Urobte nasledovné:

- **Ihned' zlikvidujte injekčnú striekačku zakrytú ihlou** do nádoby na ostré predmety.
- **Ihned' zlikvidujte použitú injekčnú liekovku lieku Nplate®** do vhodných odpadových nádob.
- **Uistite sa, že všetky materiály boli zlikvidované do vhodných nádob.**

Pomôcka na injekciu a injekčná liekovka Nplate® sa nesmie NIKDY používať opakovane.

- **Zlikvidujte** použitú ihlu a injekčnú striekačku do nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Akékoľvek zvyšky lieku Nplate® zlikvidujte do vhodných odpadových nádob.
Zvyšky lieku Nplate® v injekčných liekovkách sa NIKDY nesmú použiť znova na ďalšiu injekciu.

Ak potrebujete viac lieku Nplate® na dokončenie vašej dávky...

- **Zoberte si novú súpravu na svojpomocné podávanie a novú injekčnú liekovku lieku Nplate®.**
- **Vráťte sa na začiatok tejto príručky *Krok za krokom* a postupujte podľa všetkých krokov pre prípravu a podanie s novou súpravou na svojpomocné podávanie.**

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol 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.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o., Bottova 2A, 811 09 Bratislava, e-mail: eu-sk-safety@amgen.com, tel.: +421 2 321 114 49.



Amgen Slovakia s.r.o.
Bottova 2A, 811 09 Bratislava
Slovenská republika
www.amgen.sk