

## Písomná informácia pre používateľa

### EVENTITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere romosozumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Dostanete pohotovostnú kartu pre pacientku, ktorá obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktorých si musíte byť vedomá pred a počas liečby liekom EVENTITY.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je liek EVENTITY a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENTITY
3. Ako používať liek EVENTITY
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek EVENTITY
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je liek EVENTITY a na čo sa používa**

##### **Čo je liek EVENTITY**

Liek EVENTITY obsahuje liečivo romosozumab, ktoré pomáha posilňovať kosti a znižovať riziko zlomenín kostí.

##### **Na čo sa liek EVENTITY používa**

Liek EVENTITY sa používa na liečbu závažnej osteoporózy u žien po menopauze s vysokým rizikom zlomenín kostí (fraktúr).

Osteoporóza je choroba, ktorá spôsobuje, že kosti sa stávajú tenšími a krehkejšími. Mnohé pacientky s osteoporózou nemajú žiadne príznaky, ale môže im hroziť vyššie riziko fraktúr.

##### **Ako liek EVENTITY účinkuje**

Liek EVENTITY je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je typ bielkoviny, ktorá rozpoznáva a viaže sa na špecifické bielkoviny v tele. Liek EVENTITY sa viaže na bielkovinu nazývanú sklerostín. Tým, že sa naviaže na sklerostín a zabráni jeho účinku, liek EVENTITY:

- pomáha pri tvorbe novej kosti a
- spomaľuje stratu existujúcej kosti.

Tým sa kosti posilnia a zníži sa tým riziko fraktúr.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENITY

### Nepoužívajte liek EVENITY:

- ak ste alergická na romosozumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte nízke hladiny vápnika v krvi (hypokalciémia). Váš lekár vám bude vedieť povedať, či sú vaše hladiny príliš nízke;
- ak máte v anamnéze srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Nepoužívajte liek EVENITY, ak sa vás týka niektorá z vyššie uvedených možností. Ak si nie ste istá, predtým, ako začnete používať liek EVENITY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek EVENITY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika a prediskutujte svoju lekársku anamnézu.

#### Srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda

U ľudí, ktorí dostávajú liek EVENITY, bol hlásený srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda.

**Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak máte:

- bolesť v hrudníku, dýchavičnosť;
- bolesť hlavy, znečítlivenie alebo slabosť v tvári, rukách alebo nohách, ťažkosti pri hovorení, zmeny vo videní, stratu rovnováhy.

Váš lekár dôkladne zhodnotí riziko vzniku kardiovaskulárnych ťažkostí predtým, ako vám dovolí začať liečbu liekom EVENITY. Povedzte svojmu lekárovi, ak viete, že máte zvýšené riziko vzniku kardiovaskulárnych ťažkostí, ako napríklad preukázané kardiovaskulárne ochorenie, vysoký krvný tlak, vysoké hladiny tuku v krvi, cukrovku, fajčíte alebo máte ťažkosti s obličkami.

#### Nízke hladiny vápnika v krvi

Liek EVENITY môže spôsobiť nízke hladiny vápnika v krvi.

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak si všimnete:

- kŕče, zášklby alebo kŕče vo svaloch,
- znečítlivenie alebo trpnutie prstov na rukách, palcov na nohách alebo okolo úst.

Váš lekár vám môže predpísať vápnik a vitamín D, ktoré pomôžu zabrániť nízkym hladinám vápnika v krvi predtým, než začnete s liečbou, a počas používania lieku EVENITY. Užívajte vápnik a vitamín D tak, ako vám povedal lekár.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali závažné problémy s obličkami, obličkové zlyhanie, alebo ste potrebovali dialýzu, pretože to môže zvýšiť vaše riziko nízkej hladiny vápnika v krvi, ak neužívate doplnky vápnika.

#### Závažné alergické reakcie

Závažné alergické reakcie sa môžu vyskytnúť u pacientok používajúcich liek EVENITY.

**Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak máte:

- opuch tváre, úst, hrdla, rúk, chodidiel, členkov, dolných končatín (angiodém) alebo žihľavku;
- akútnu kožnú vyrážku s viacerými okrúhlymi červenými/ružovými škvrnami s pluzgiermi alebo chrastami (multiformný erytém);
- ťažkosti s prehltaním alebo dýchaním.

#### Problémy s ústami, zubami alebo sánkou

Vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeľuste (poškodenie kosti v čeľusti) bol u pacientov, ktorí dostávajú liek EVENITY, hlásený zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientok). Osteonekróza čeľuste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby. Je dôležité pokúsiť sa zabrániť rozvoju osteonekrózy čeľuste, pretože ide o bolestivý stav, ktorý sa ťažko lieči. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeľuste, je potrebné urobiť niekoľko preventívnych opatrení.

Predtým, ako dostanete liek EVENTITY, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak:

- máte akékoľvek problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad zlý stav zubov, chorobu ďasien alebo máte naplánované vytrhnutie zuba,
- nechodíte na pravidelné zubné vyšetrenia alebo už dlho ste neboli na zubnej kontrole,
- fajčíte (pretože to môže zvýšiť riziko problémov so zubami),
- boli ste v minulosti liečená bisfosfonátom (používa sa na liečbu alebo prevenciu porúch kostí, ako je osteoporóza),
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ako prednizolón alebo dexametazón),
- máte rakovinu.

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste sa podrobili zubnej kontrole predtým, ako začnete liečbu liekom EVENTITY.

Počas liečby je potrebné, aby ste dodržiavali správnu zubnú hygienu a chodili na pravidelné zubné kontroly.

Ak máte zubnú protézu, uistite sa, že vám dobre padne. Ak sa podrobujete liečbe zubov alebo sa podrobíte zubnému chirurgickému zákroku (napr. extrakcii zuba), informujte svojho lekára o liečbe zubov a povedzte svojmu zubárovi, že sa liečite liekom EVENTITY.

Kontaktujte svojho lekára a zubára okamžite, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy s ústami alebo zubmi, ako:

- kývanie zuba,
- bolesť alebo opuch,
- vriedky v ústach, ktoré sa nehoja,
- výtok.

#### Nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti

U ľudí, ktorí používali liek EVENTITY, došlo zriedkavo k vzniku nezvyčajných fraktúr stehennej kosti spôsobených malým alebo žiadnym zranením. Tomuto typu fraktúr často predchádzajú varovné prejavy bolesti v stehne alebo v slabinách niekoľko týždňov pred vznikom fraktúry. Nie je známe, či tieto nezvyčajné zlomeniny spôsobil liek EVENTITY. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne akákoľvek nová alebo nezvyčajná bolesť v bedre, slabinách alebo stehne.

#### **Deti a dospelávajúci**

Použitie romosozumabu u detí a dospelávajúcich sa neskúmalo a romosozumab nie je schválený na použitie u pediatrických pacientov (vek < 18 rokov).

#### **Iné lieky a liek EVENTITY**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Liek EVENTITY je určený výhradne na liečbu žien po menopauze.

Liek EVENTITY nesmú používať ženy v plodnom veku, tehotné ani dojčiace ženy. Nie je známe, či liek EVENTITY môže poškodiť nenarodené alebo dojčené dieťa.

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Očakáva sa, že liek EVENTITY nebude mať žiadny vplyv alebo bude mať iba veľmi malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **Liek EVENTITY obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na jednu dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať liek EVENITY

Liečbu liekom EVENITY začnú a budú vykonávať dohľad nad ňou odborní lekári so skúsenosťami v oblasti liečby osteoporózy. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára.

Injekciu má podávať len osoba, ktorá bola riadne vyškolená.

#### Koľko lieku použiť

- Odporúčaná dávka lieku EVENITY je 210 mg.
- Keďže jedno naplnené pero obsahuje 105 mg liečiva romosozumab v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml), pre každú dávku sa musia použiť 2 naplnené perá. Druhá injekcia sa musí podať okamžite po prvej, ale do iného miesta.
- Toto urobte raz za mesiac počas 12 mesiacov.

#### Ako používať

- Liek EVENITY sa musí podať pod kožu (subkutánna injekcia).
- Liek EVENITY sa má podať do oblasti brucha alebo stehna. Ako miesto podania injekcie sa môže použiť aj vonkajšia oblasť paže, ale iba ak vám injekciu podáva iná osoba.
- Ak sa na podanie druhej injekcie plánuje použiť rovnaká oblasť, treba použiť iný bod podania injekcie.
- Liek EVENITY sa nemá podávať do miest s citlivou kožou, modrinami, sčervenáním alebo tvrdou kožou.

Je dôležité, aby ste si prečítali **Návod na použitie** pre podrobné pokyny, ako sa používa naplnené pero EVENITY.

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku.

#### Ak použijete viac lieku EVENITY, ako máte

Ak omylom použijete viac lieku EVENITY, ako máte, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

#### Ak zabudnete použiť alebo nemôžete použiť liek EVENITY vo zvyčajnom čase

Ak vynecháte dávku lieku EVENITY, kontaktujte čo najskôr svojho lekára, aby naplánoval podanie ďalšej dávky. Ďalšia dávka sa má potom podať nie skôr ako jeden mesiac po dátume poslednej dávky.

#### Ak prestanete používať liek EVENITY

Ak uvažujete o ukončení liečby liekom EVENITY, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom. Väš lekár vám poradí, ako dlho sa máte liečiť liekom EVENITY.

Ac máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Po ukončení svojej liečby liekom EVENITY sa porozprávajte so svojim lekárom o potrebe prechodu na inú liečbu osteoporózy.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce možné príznaky **srdcového infarktu** alebo **cievnej mozgovej príhody** (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- bolesť v hrudníku, dýchavičnosť;
- bolesť hlavy, znecitlivenie alebo slabosť v tvári, rukách alebo nohách, ťažkosti pri hovorení, zmeny vo videní, strata rovnováhy.

**Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky **závažnej alergickej reakcie** (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientok):

- opuch tváre, úst, hrdla, rúk, chodidiel, členkov, dolných končatín (angiodém) alebo žihľavka;
- akútna kožná vyrážka s viacerými okrúhlymi červenými/ružovými škvrnami s pľuzgiermi alebo chrastami (multiformný erytém);
- ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak si všimnete nasledujúce príznaky **nízkych hladín vápnika** v krvi (hypokalciémia) (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- kŕče, zášklby alebo kŕče vo svaloch;
- znecitlivenie alebo típnutie prstov na rukách, palcov na nohách alebo okolo úst.

Pozri tiež časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENTITY“.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky môžu patriť:

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientok):

- bežné nachladnutie,
- bolesť kĺbov.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientok):

- vyrážka, zápal kože,
- bolesť hlavy,
- sínusitída,
- bolesť krku,
- svalové kŕče,
- sčervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- žihľavka (urtikária)
- sivý zákal.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať liek EVENTITY**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Len čo vyberiete škatuľu obsahujúcu naplnené perá z chladničky na použitie, nesmiete ju už vkladat' späť do chladničky, ale môžete ju ponechať pri izbovej teplote (až do 25 °C) najviac počas 30 dní. Ak sa v tomto období nepoužije, liek sa má zlikvidovať.

Uchovávajte naplnené pero vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Roztok vizuálne skontrolujte. Nepoužívajte, ak je roztok sfarbený, zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo liek EVENITY obsahuje**

- Liečivo je romosozumab. Každé naplnené pero obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú octan vápenatý, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný (na úpravu pH), sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekcie. Pozri časť 2 „Liek EVENITY obsahuje sodík“.

### **Ako vyzerá liek EVENITY a obsah balenia**

Liek EVENITY je číry až opaleskujúci, bezfarebný až svetložltý injekčný roztok dodávaný v naplnenom pere určenom na jednorazové použitie. Striekačka vo vnútri pera je vyrobená z plastu a ihla je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele.

Veľkosť balenia – 2 naplnené perá.

Multibalenie obsahuje 6 (3 balenia po 2) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

UCB Pharma S.A.,  
Allée de la Recherche 60,  
B-1070 Brusel, Belgicko

### **Výrobca**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda, Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: rozhodnutia o registrácii:

### **Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2019.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

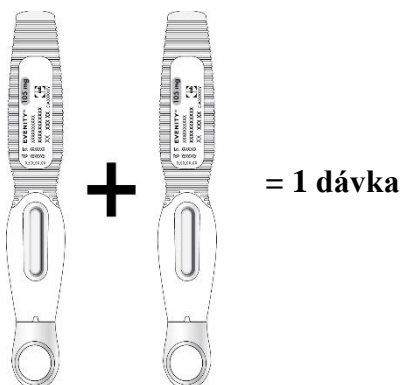
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Otočte pre Návod na použitie.

---

## NÁVOD NA POUŽITIE PRE INJEKCIU LIEKU EVENITY POMOCOU NAPLNEŇHO PERA

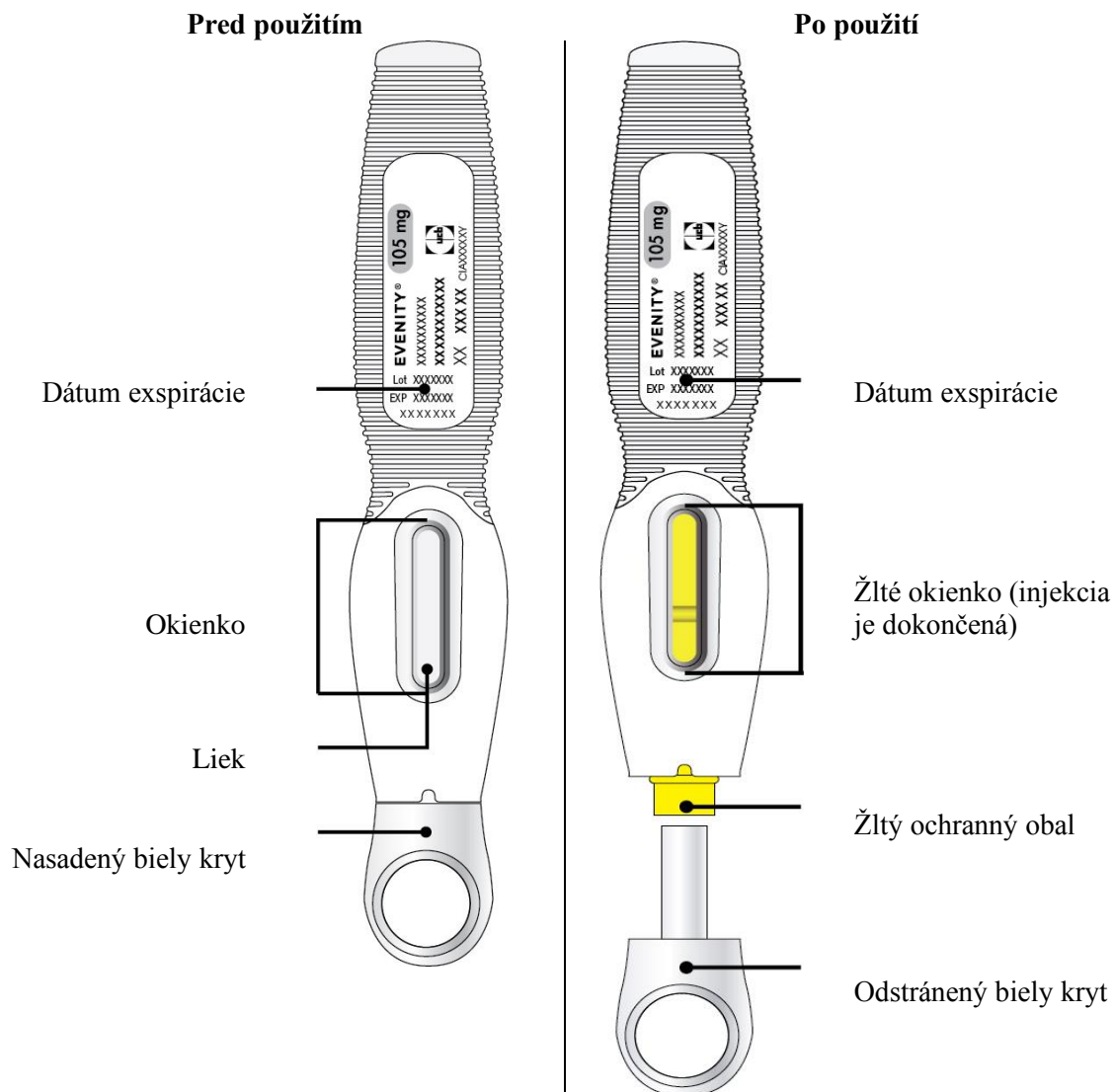
Vstreknite dve naplnené perá, jedno ihneď za druhým, aby ste dostali celú dávku.



Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako používať naplnené pero na vstreknutie lieku EVENITY.

- **Pozorne si prečítajte tieto pokyny a postupne ich dodržiavajte.**
- Ak máte nejaké otázky alebo si nie ste istá, ako postupovať pri podaní injekcie, kontaktujte lekára alebo lekárnika.
- Je dôležité presvedčiť sa, že injekciu podáva iba osoba, ktorá bola riadne vyškolená.
- Naplnené pero sa tiež označuje ako „liek“.

## Návod k častiam: naplnené pero

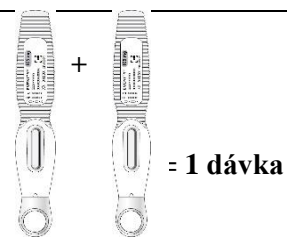


**STOP**



**Pred podaním injekcie si prečítajte nasledujúce.**

Váš lekár vám predpísal dávku 210 mg každý mesiac:  
**Aby ste dostali celú dávku, musia byť podané**  
**dve 105 mg naplnené perá, jedno ihneď za druhým.**



**1. krok: Príprava**

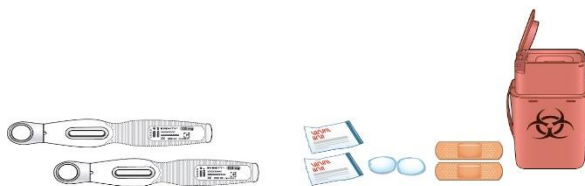


- A**
- Vyberte škatuľu obsahujúcu dve naplnené perá z chladničky.
  - Naplnené perá nechajte vybrať z chladničky, aby sa zohriali na izbovú teplotu (do 25 °C) **počas aspoň 30 minút** pred podaním injekcie (nezohrievajte ich žiadnym iným spôsobom). Znížia sa tak nepríjemné pocity pri podaní injekcie.
  - Otvorte škatuľu a pripravte si všetok materiál, ktorý budete potrebovať na injekciu (ako je uvedené v kroku B).
  - Riadne si umyte ruky.
  - Vyberte naplnené perá rovno zo škatule – zatiaľ z pier nesnímajte biele kryty.
  - Naplnenými perami netraste.
  - Skontrolujte liek cez okienko. Liek musí byť priehľadný až opalizujúci, bezfarebný až svetložltý roztok.
    - Naplnené perá nepoužívajte, ak je roztok sfarbený, zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.
    - Môžete vidieť vzduchové bubliny. Vpichnutie roztoku, ktorý obsahuje vzduchové bubliny, subkutánne (pod kožu) je neškodné.
  - Naplnené perá nepoužívajte,
    - ak spadli,
    - ak na nich chýba biely kryt, alebo ak nie je bezpečne pripojený,
    - ak chýba alebo je poškodená pečať, alebo ak sa akákoľvek časť zdá byť prasknutá alebo zlomená.

V takomto prípade použite nové pero, a čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

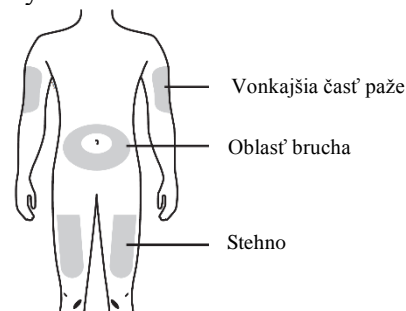
**B** Na čistý a dobre osvetlený povrch si položte:

- dve naplnené perá,
- dva alkoholové tampóny,
- dva vatové tampóny alebo kusy gázy,
- dve lepiace náplasti,
- špeciálnu nádobu na odpad.



**C** Pripravte a očistite kožu v plánovanom mieste vpichu. Môžete si vybrať medzi:

- stehnami,
- oblasťou brucha, ale nie oblasť 5 cm okolo pupka,
- vonkajšou časťou paže (ak vám injekciu podáva iná osoba).



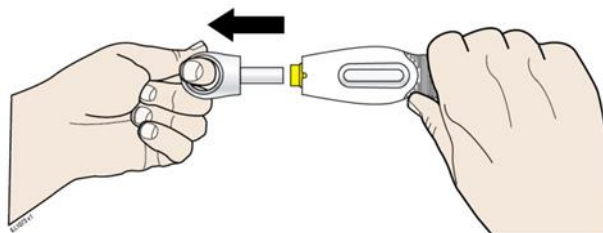
- Druhá injekcia sa má podať do iného miesta ako to, ktoré sa použilo na prvú injekciu. Ak chcete použiť to isté miesto na injekciu, uistite sa, že nejde o presne to isté miesto vpichu.
- Nepodávajte injekciu na miesta, kde je koža citlivá, sú na nej modriny, je sčervenaná, tvrdá, zjazvená, sú na nej strie, alebo vyvýšené hrubé, červené alebo šupinaté miesta alebo rany.
- Očistite miesto vpichu alkoholovým tampónom. Nechajte kožu pred podaním injekcie vyschnúť.



- Pred podaním injekcie sa tohto miesta už nedotýkajte.

## 2. krok: Pripravte sa

- D**
- Odstráňte biely kryt priamym vytiahnutím tesne pred podaním injekcie.
  - Po odstránení krytu sa musí injekcia podať do 5 minút. S podaním injekcie sa netreba ponáhľať – 5 minút je dosť času.

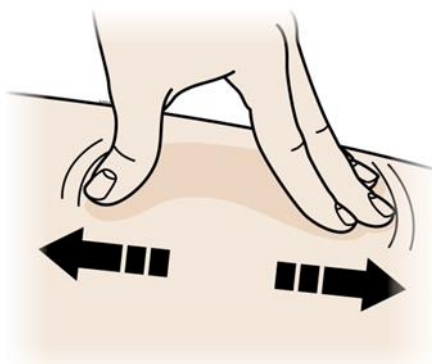


- Biely kryt neotáčajte ani neohýbajte.
- Vyhodte biely kryt do špeciálnej nádoby na odpad. Nenasadzujte biely kryt späť na naplnené pero.
- Aj keď to nie je možné vidieť, hrot ihly je teraz odhalený. Nesnažte sa ihly dotknúť, pretože to môže aktivovať naplnené pero. Je možné, že na konci ihly spozorujete kvapku tekutiny (vo vnútri žltého ochranného obalu).

- E** Natiahnite alebo stlačte miesto podania injekcie, aby ste vytvorili pevný povrch.

### Metóda natiahnutia

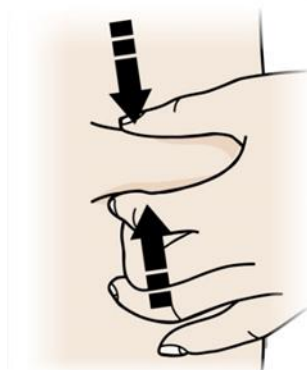
- Kožu pevne natiahnite tak, že pohybujete palcom a prstami opačným smerom, čím vytvoríte oblasť asi 5 cm širokú.



### ALEBO

### Metóda stlačenia

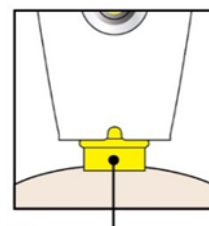
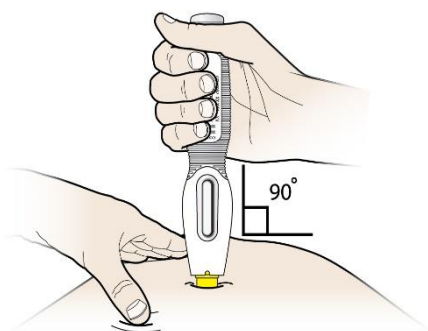
- Pevne stlačte kožu medzi palcom a prstami, čím vytvoríte asi 5 cm širokú oblasť.



- **Dôležité:** Držte kožu natiahnutú alebo stlačenú po celý čas podávania injekcie.

### 3. krok: Vpichnete injekciu

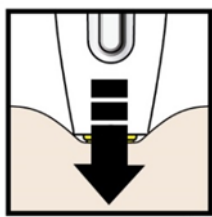
- F**
- **Dôležité:** Naplnené pero sa nesmie stláčať, kým nie ste pripravená podať injekciu.
  - Natiahnutie alebo stlačenie treba udržať. Druhou rukou je treba na oblasť kože, ktorá bola predtým vyčistená („miesto podania injekcie“), v 90° uhle priložiť žltý ochranný obal naplneného pera.



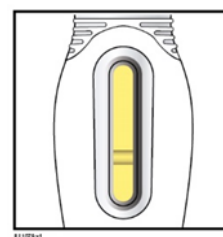
Žltý ochranný obal

- G**
- Naplnené pero treba pevne pritlačiť na kožu, až kým sa žltý ochranný obal prestane hýbať. Injekcia začne, keď začujete alebo pocítite kliknutie.
- H**
- **Neprestávajúte tlačiť na kožu.** Injekcia môže trvať asi 15 sekúnd.
  - Keď je podanie injekcie skončené, okienko sa zafarbí na žltu a môžete začuť alebo pocítiť druhé kliknutie.

#### Zatlačte



15 sekúnd



Okienko sa po skončení injekcie zafarbí na žltu.

- Použitú naplnenú pero je teraz možné odstrániť opatrným odtiahnutím priamo nahor z kože.
- **Dôležité:** Keď odtiahnete naplnené pero a okienko sa nezafarbilo na žltu, alebo ak sa zdá, že liek sa ešte stále vstrekuje, znamená to, že nebola podaná celá dávka. Treba o tom čím skôr informovať svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Po odtiahnutí naplneného pera z kože sa ihla automaticky zakryje. Nepokúšajte sa dotknúť ihly.

#### 4. krok: Zlikvidujte

---

- I**
- Hneď po použití vyhodíte celé použité naplnené pero a biely kryt do špeciálnej nádoby na odpad.



- Nevyhadzujte (nelikvidujte) naplnené pero do domáceho odpadu.
- Nepoužívajte naplnené pero opakovane.
- **Dôležité:** Špeciálnu nádobu na odpad stále uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 5. krok: Skontrolujte miesto podania injekcie.

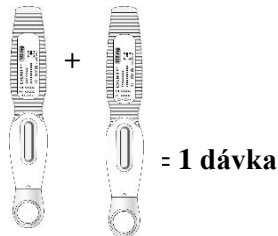
---

- J** Ak je na ňom krv, použite kúsok vaty alebo gázy a niekoľko sekúnd aplikujte ľahký tlak na miesto podania injekcie. Miesto podania injekcie nemasírujte. Miesto podania injekcie môže byť v prípade potreby zakryté malou lepiacou náplast'ou.

#### 6. krok: Zopakujte s druhou injekciou, aby ste dostali celú dávku.

---

- K** Zopakujte všetky kroky s druhým naplneným perom od kroku C, aby bola vstreknutá celá dávka. Druhá injekcia sa má podať do iného miesta ako to, ktoré sa použilo na prvú injekciu. Ak chcete použiť to isté miesto na injekciu, uistite sa, že nejde o presne to isté miesto vpichu.



## Písomná informácia pre používateľa

### EVENTITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke romosozumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Dostanete pohotovostnú kartu pre pacientku, ktorá obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktorých si musíte byť vedomá pred a počas liečby liekom EVENTITY.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je liek EVENTITY a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENTITY
3. Ako používať liek EVENTITY
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek EVENTITY
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je liek EVENTITY a na čo sa používa**

##### **Čo je liek EVENTITY**

Liek EVENTITY obsahuje liečivo romosozumab, ktoré pomáha posilňovať kosti a znižovať riziko zlomenín kostí.

##### **Na čo sa liek EVENTITY používa**

Liek EVENTITY sa používa na liečbu závažnej osteoporózy u žien po menopauze s vysokým rizikom zlomenín kostí (fraktúr).

Osteoporóza je choroba, ktorá spôsobuje, že kosti sa stávajú tenšími a krehkejšími. Mnohé pacientky s osteoporózou nemajú žiadne príznaky, ale môže im hroziť vyššie riziko fraktúr.

##### **Ako liek EVENTITY účinkuje**

Liek EVENTITY je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je typ bielkoviny, ktorá rozpoznáva a viaže sa na špecifické bielkoviny v tele. Liek EVENTITY sa viaže na bielkovinu nazývanú sklerostín. Tým, že sa naviaže na sklerostín a zabráni jeho účinku, liek EVENTITY:

- pomáha pri tvorbe novej kosti a
  - spomaľuje stratu existujúcej kosti.
- Tým sa kosti posilnia a zníži sa tým riziko fraktúr.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENITY

### Nepoužívajte liek EVENITY:

- ak ste alergická na romosozumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte nízke hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia). Váš lekár vám bude vedieť povedať, či sú vaše hladiny príliš nízke;
- ak máte v anamnéze srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Nepoužívajte liek EVENITY, ak sa vás týka niektorá z vyššie uvedených možností. Ak si nie ste istá, predtým, ako začnete používať liek EVENITY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek EVENITY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika a prediskutujte svoju lekársku anamnézu.

#### Srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda

U ľudí, ktorí dostávajú liek EVENITY, bol hlásený srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda.

**Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak máte:

- bolesť v hrudníku, dýchavičnosť;
- bolesť hlavy, znečítlivenie alebo slabosť v tvári, rukách alebo nohách, ťažkosti pri hovorení, zmeny vo videní, stratu rovnováhy.

Váš lekár dôkladne zhodnotí riziko vzniku kardiovaskulárnych ťažkostí predtým, ako vám dovoľí začať liečbu liekom EVENITY. Povedzte svojmu lekárovi, ak viete, že máte zvýšené riziko vzniku kardiovaskulárnych ťažkostí, ako napríklad preukázané kardiovaskulárne ochorenie, vysoký krvný tlak, vysoké hladiny tuku v krvi, cukrovku, fajčíte alebo máte ťažkosti s obličkami.

#### Nízke hladiny vápnika v krvi

Liek EVENITY môže spôsobiť nízke hladiny vápnika v krvi.

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak si všimnete:

- kŕče, zášklby alebo kŕče vo svaloch,
- znečítlivenie alebo tŕpnutie prstov na rukách, palcov na nohách alebo okolo úst.

Váš lekár vám môže predpísať vápnik a vitamín D, ktoré pomôžu zabrániť nízkym hladinám vápnika v krvi predtým, než začnete s liečbou a počas používania lieku EVENITY. Užívajte vápnik a vitamín D tak, ako vám povedal lekár. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali závažné problémy s obličkami, obličkové zlyhanie, alebo ste potrebovali dialýzu, pretože to môže zvýšiť vaše riziko nízkej hladiny vápnika v krvi, ak neužívate doplnky vápnika.

#### Závažné alergické reakcie

Závažné alergické reakcie sa môžu vyskytnúť u pacientok používajúcich liek EVENITY.

**Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak máte:

- opuch tváre, úst, hrdla, rúk, chodidiel, členkov, dolných končatín (angiodém) alebo žihľavku;
- akútnu kožnú vyrážku s viacerými okrúhlymi červenými/ružovými škvrnami s pluzgiermi alebo chrastami (multiformný erytém);
- ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.

#### Problémy s ústami, zubami alebo sánkou

Vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeľuste (poškodenie kosti v čeľusti) bol u pacientov, ktorí dostávajú liek EVENITY, hlásený zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientok). Osteonekróza čeľuste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby. Je dôležité pokúsiť sa zabrániť rozvoju osteonekrózy čeľuste, pretože ide o bolestivý stav, ktorý sa ťažko lieči. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeľuste, je potrebné urobiť niekoľko preventívnych opatrení.

Predtým, ako dostanete liek EVENITY, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak:

- máte akékoľvek problémy s ústami alebo zubami, ako je napríklad zlý stav zubov, chorobu ďasien alebo máte naplánované vytrhnutie zuba,
- nechodíte na pravidelné zubné vyšetrenia alebo už dlho ste neboli na zubnej kontrole,
- fajčíte (pretože to môže zvýšiť riziko problémov so zubami),
- boli ste v minulosti liečená bisfosfonátom (používa sa na liečbu alebo prevenciu porúch kostí, ako je osteoporóza),
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ako prednizolón alebo dexametazón),
- máte rakovinu.

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste sa podrobili zubnej kontrole predtým, ako začnete liečbu liekom EVENITY.

Počas liečby je potrebné, aby ste dodržiavali správnu zubnú hygienu a chodili na pravidelné zubné kontroly. Ak máte zubnú protézu, uistite sa, že vám dobre padne. Ak sa podrobujete liečbe zubov alebo sa podrobíte zubnému chirurgickému zákroku (napr. extrakcii zuba), informujte svojho lekára o liečbe zubov a povedzte svojmu zubárovi, že sa liečite liekom EVENITY.

Kontaktujte svojho lekára a zubára okamžite, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy s ústami alebo zubmi, ako:

- kývanie zuba,
- bolesť alebo opuch,
- vriedky v ústach, ktoré sa nehoja,
- výtok.

#### Nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti

U ľudí, ktorí používali liek EVENITY, došlo zriedkavo k vzniku nezvyčajných fraktúr stehennej kosti spôsobených malým alebo žiadnym zranením. Tomuto typu fraktúr často predchádzajú varovné prejavy bolesti v stehne alebo v slabinách niekoľko týždňov pred vznikom fraktúry. Nie je známe, či tieto nezvyčajné zlomeniny spôsobil liek EVENITY. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne akákoľvek nová alebo nezvyčajná bolesť v bedre, slabinách alebo stehne.

#### **Deti a dospievajúci**

Použitie romosozumabu u detí a dospievajúcich sa neskúmalo a romosozumab nie je schválený na použitie u pediatrických pacientov (vek < 18 rokov).

#### **Iné lieky a liek EVENITY**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Liek EVENITY je určený výhradne na liečbu žien po menopauze.

Liek EVENITY nesmú používať ženy v plodnom veku, tehotné ani dojčiace ženy. Nie je známe, či liek EVENITY môže poškodiť nenarodené alebo dojčené dieťa.

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Očakáva sa, že liek EVENITY nebude mať žiadny vplyv alebo bude mať iba veľmi malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **Liek EVENITY obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na jednu dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať liek EVENITY

Liečbu liekom EVENITY začnú a budú vykonávať dohľad nad ňou odborní lekári so skúsenosťami v oblasti liečby osteoporózy. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára.

Injekciu má podávať len osoba, ktorá bola riadne vyškolená.

#### Koľko lieku použiť

- Odporúčaná dávka lieku EVENITY je 210 mg.
- Keďže jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 105 mg liečiva romosozumab, pre každú dávku sa musia použiť 2 naplnené injekčné striekačky. Druhá injekcia sa musí podať okamžite po prvej, ale do iného miesta.
- Toto urobte raz za mesiac počas 12 mesiacov.

#### Ako používať

- Liek EVENITY sa musí podať pod kožu (subkutánnu injekcia).
- Liek EVENITY sa má podať do oblasti brucha alebo stehna. Ako miesto podania injekcie sa môže použiť aj vonkajšia oblasť paže, ale iba ak vám injekciu podáva iná osoba.
- Ak sa na podanie druhej injekcie plánuje použiť rovnaká oblasť, treba použiť iný bod podania injekcie.
- Liek EVENITY sa nemá podávať do miest s citlivou kožou, modrinami, sčervenáním alebo tvrdou kožou.

Je dôležité, aby ste si prečítali **Návod na použitie** pre podrobné pokyny, ako sa používa naplnená injekčná striekačka EVENITY.

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku.

#### Ak použijete viac lieku EVENITY, ako máte

Ak omylom použijete viac lieku EVENITY, ako máte, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

#### Ak zabudnete použiť alebo nemôžete použiť liek EVENITY vo zvyčajnom čase

Ak vynecháte dávku lieku EVENITY, kontaktujte čo najskôr svojho lekára, aby naplánoval podanie ďalšej dávky. Ďalšia dávka sa má potom podať nie skôr ako jeden mesiac po dátume poslednej dávky.

#### Ak prestanete používať liek EVENITY

Ak uvažujete o ukončení liečby liekom EVENITY, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom. váš lekár vám poradí, ako dlho sa máte liečiť liekom EVENITY.

Ac máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Po ukončení svojej liečby liekom EVENITY sa porozprávajte so svojim lekárom o potrebe prechodu na inú liečbu osteoporózy.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce možné príznaky **srdcového infarktu** alebo **cievnej mozgovej príhody** (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- bolesť v hrudníku, dýchavičnosť
- bolesť hlavy, znecitlivenie alebo slabosť v tvári, rukách alebo nohách, ťažkosti pri hovorení, zmeny vo videní, strata rovnováhy.



**Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky **závažnej alergickej reakcie** (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientok):

- opuch tváre, úst, hrdla, rúk, chodidiel, členkov, dolných končatín (angiodém) alebo žihľavka;
- akútna kožná vyrážka s viacerými okrúhlymi červenými/ružovými škvrnami s pl'uzgiermi alebo chrastami (multiformný erytém);
- ťažkosti s prehltaním alebo dýchaním.

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak si všimnete nasledujúce príznaky **nízkych hladín vápnika** v krvi (hypokalcémia) (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- kŕče, zášklby alebo kŕče vo svaloch,
- znecitlivenie alebo tŕpnutie prstov na rukách, palcov na nohách alebo okolo úst.

Pozri tiež časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENTITY“.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky môžu patriť:

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientok):

- bežné nachladnutie,
- bolesť kĺbov.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientok):

- vyrážka, zápal kože,
- bolesť hlavy,
- sínusitída,
- bolesť krku,
- svalové kŕče,
- sčervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- žihľavka (urtikária),
- sivý zákal.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať liek EVENTITY**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Len čo vyberiete škatuľu obsahujúcu naplnené injekčné striekačky z chladničky na použitie, nesmiete ju už vkladať späť do chladničky, ale môžete ju ponechať pri izbovej teplote (až do 25 °C) najviac počas 30 dní. Ak sa v tomto období nepoužije, liek sa má zlikvidovať.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Roztok vizuálne skontrolujte. Nepoužívajte, ak je roztok sfarbený, zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo liek EVENITY obsahuje**

- Liečivo je romosozumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú octan vápenatý, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný (na úpravu pH), sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekcie. Pozri časť 2 „Liek EVENITY obsahuje sodík“.

### **Ako vyzerá liek EVENITY a obsah balenia**

Liek EVENITY je číry až opaleskujúci, bezfarebný až svetložltý injekčný roztok dodávaný v naplnenej injekčnej striekačke určenej na jednorazové použitie. Striekačka je vyrobená z plastu a ihla je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele.

Veľkosť balenia – 2 naplnené injekčné striekačky.

Multibalenie obsahuje 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgicko

### **Výrobca:**

Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2019.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Otočte pre Návod na použitie.

---

## NÁVOD NA POUŽITIE PRE INJEKCIU LIEKU EVENTITY POMOCOU NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY

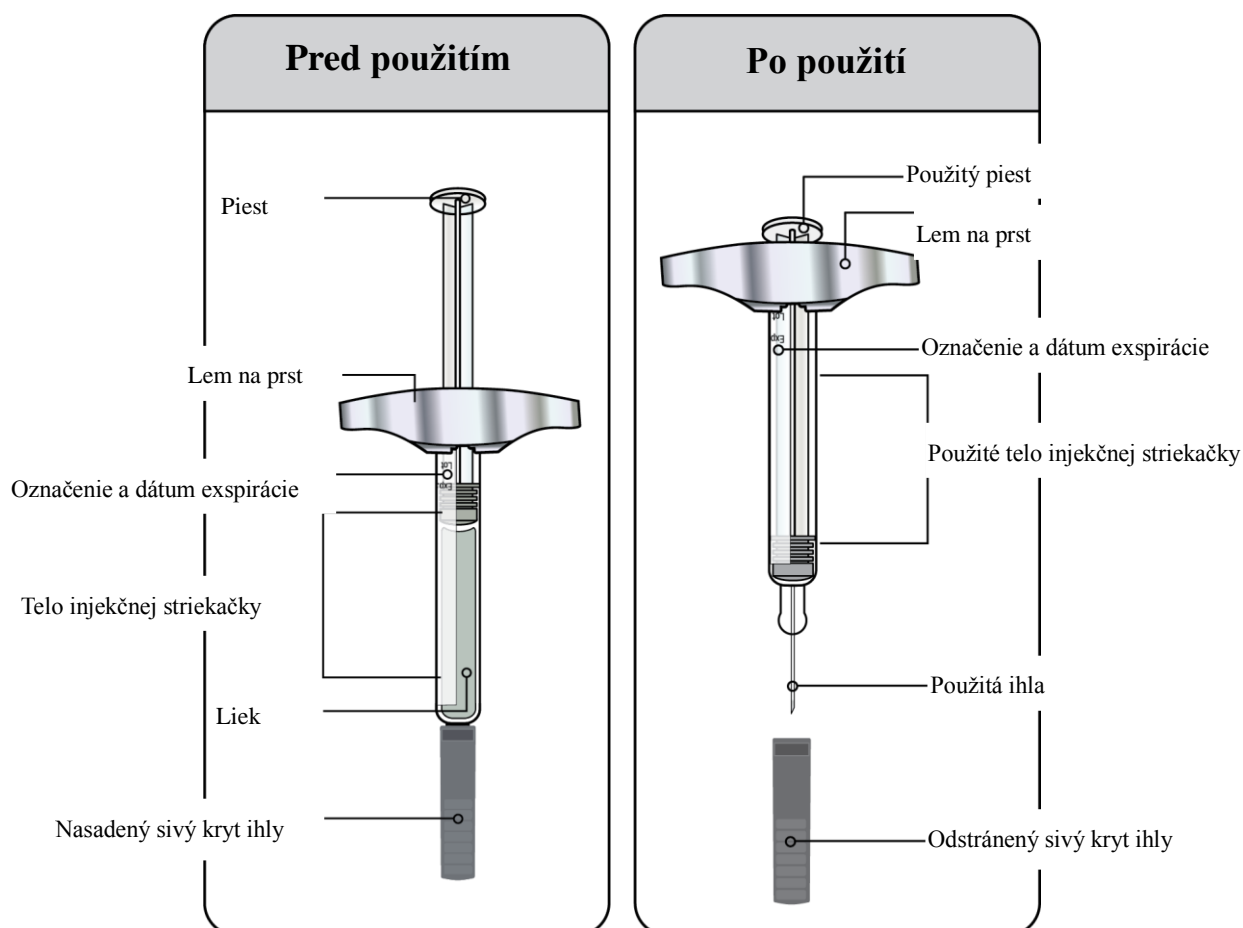
Vstreknite dve naplnené injekčné striekačky, jednu ihneď za druhou, aby ste dostali celú dávku.

+  
☞ = 1 dávka

Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako používať naplnenú injekčnú striekačku na vpichnutie lieku EVENTITY.

- **Pozorne si prečítajte tieto pokyny a postupne ich dodržiavajte.**
- Ak máte nejaké otázky alebo si nie ste istá, ako postupovať pri podaní injekcie, kontaktujte lekára alebo lekárnik.
- Je dôležité presvedčiť sa, že injekciu podáva iba osoba, ktorá bola riadne vyškolená.
- Naplnená injekčná striekačka sa tiež označuje ako „liek“.

### Návod k častiam: naplnená injekčná striekačka

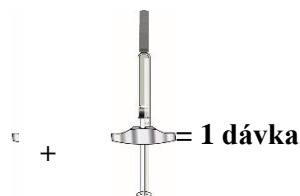


**STOP**



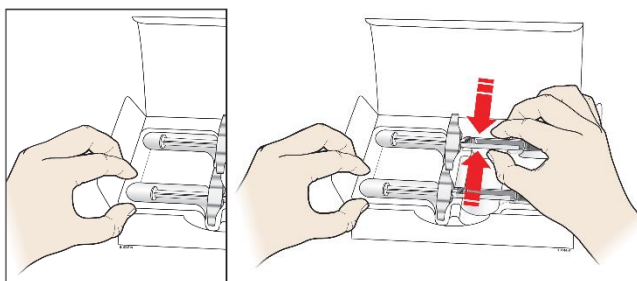
**Pred podaním injekcie si prečítajte nasledujúce.**

Váš lekár vám predpísal dávku 210 mg každý mesiac: **Aby ste dostali celú dávku, musia byť podané dve 105 mg naplnené injekčné striekačky, jedna ihneď za druhou.**



### 1. krok: Príprava

- A**
- Vyberiete škatuľu obsahujúcu dve naplnené injekčné striekačky z chladničky.
  - Naplnené injekčné striekačky nechajte vybrať z chladničky, aby sa zohriali na izbovú teplotu (do 25 °C) **počas aspoň 30 minút** pred podaním injekcie (nezohrievajte ich žiadnym iným spôsobom). Znížia sa tak neprijemné pocity pri podaní injekcie.
  - Otvorte škatuľu a pripravte si všetok materiál, ktorý budete potrebovať na podanie injekcie (ako je uvedené v kroku B).
  - Riadne si umyte ruky.
  - Vyberte **dve** naplnené injekčné striekačky zo škatule, ako je ukázané na obrázku.
  - **Dôležité:** Vždy držte naplnené injekčné striekačky za telo injekčnej striekačky.
  - Položte prst alebo palec na kraj podložky, aby ste ju zabezpečili, kým vyberáte naplnené injekčné striekačky.
  - Uchopte telo injekčnej striekačky a vyberte naplnené injekčné striekačky z podložky.



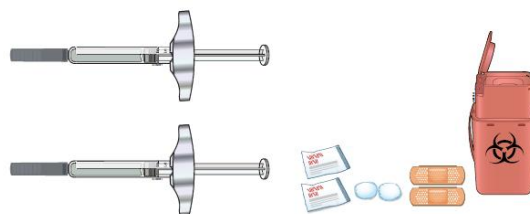
- Nechytajte za piest alebo sivý kryt ihly.
- Zatiaľ ešte neodstraňujte sivý kryt z naplnených injekčných striekačiek.
- Neodstraňujte lem na prst. Je súčasťou naplnenej injekčnej striekačky.
- Naplnenými injekčnými striekačkami netraste.
- Skontrolujte liek v injekčných striekačkách. Liek musí byť priehľadný až opalizujúci, bezfarebný až svetložltý roztok.
  - Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte, ak je roztok sfarbený, zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.
  - Môžete vidieť vzduchové bubliny. Vpichnutie roztoku, ktorý obsahuje vzduchové bubliny, subkutánne (pod kožu) je neškodné.
- Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte,
  - ak spadla,

- ak chýba sivý kryt ihly alebo ak nie je bezpečne pripevnený,
- ak chýba alebo je poškodená pečať alebo ak sa akákoľvek časť zdá prasknutá alebo zlomená.

V takomto prípade použite novú injekčnú striekačku a čo najskôr kontaktujte svojho lekára

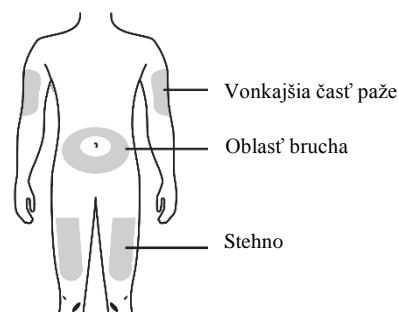
**B** Na čistý a dobre osvetlený povrch si položte:

- dve naplnené injekčné striekačky,
- dva alkoholové tampóny,
- dva vatové tampóny alebo kusy gázy,
- dve lepiace náplasti,
- špeciálnu nádobu na odpad.



**C** Pripravte a očistite kožu v plánovanom mieste vpichu. Môžete si vybrať medzi:

- stehnami,
- oblasťou brucha, ale nie oblasť 5 cm okolo pupka,
- vonkajšou časťou paže (ak vám injekciu podáva iná osoba).



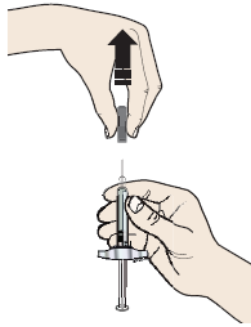
- Druhá injekcia sa má podať do iného miesta ako to, ktoré sa použilo na prvú injekciu. Ak chcete použiť to isté miesto na injekciu, uistite sa, že nejde o presne to isté miesto vpichu.
- Nepodávajte injekciu na miesta, kde je koža citlivá, sú na nej modriny, je tvrdá, sčervenaná, zjazvená, sú na nej strie, alebo vyvýšené hrubé, červené alebo šupinaté miesta alebo rany.
- Očistite miesto vpichu alkoholovým tampónom. Nechajte kožu pred podaním injekcie vyschnúť.



- Pred podaním injekcie sa tohto miesta už nedotýkajte.

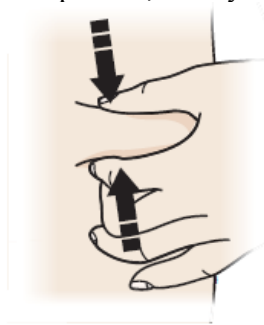
## 2. krok: Pripravte sa

- D**
- Tesne pred podaním injekcie stiahnite sivý kryt ihly priamo a smerom od tela.
    - Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli ihly, a aby sa ihla nedotkla žiadneho povrchu.
  - Po odstránení krytu sa musí injekcia podať do 5 minút. S podaním injekcie sa netreba ponáhľať – 5 minút je dosť času.
    - Je možné, že na konci ihly spozorujete kvapku tekutiny.



- Sivý kryt ihly nekrúťte ani neohýbajte.
- Vyhoďte sivý kryt ihly do špeciálnej nádoby na odpad. Nenasadzujte sivý kryt ihly späť na naplnenú injekčnú striekačku.

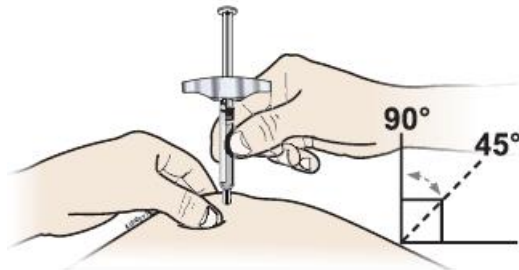
- E** • Pevne stlačte kožu medzi palcom a prstami, čím vytvoríte asi 5 cm širokú oblasť.



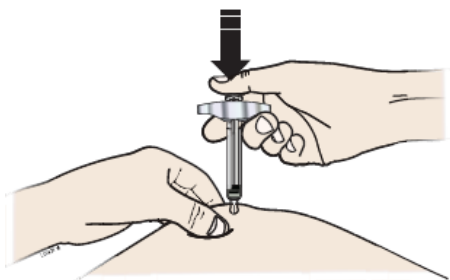
- **Dôležité:** Držte kožu počas podávania injekcie stlačenú.

### 3. krok: Vpichnete injekciu

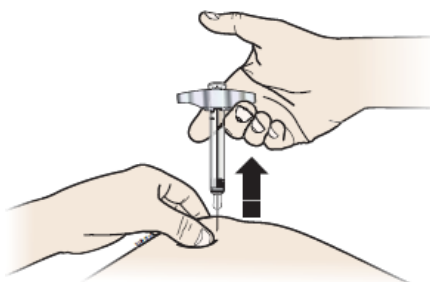
- F** • **Dôležité:** Piest sa nesmie stláčať, kým nie ste pripravená podať injekciu.
- Stlačenie treba udržať. Druhou rukou je treba do oblasti kože, ktorá bola predtým vyčistená („miesto podania injekcie“), v 45 až 90° uhle vpichnúť ihlu naplnenej injekčnej striekačky.
  - Počas vpichovania ihly nemá byť prst na pieste.



- G** • Pomalým a neustálym tlakom stláčajte piest až na doraz, kým sa neprestane hýbať, čo indikuje, že bola podaná celá dávka. Naplnenú injekčnú striekačku treba držať v koži, kým sa nepodá celá dávka.



- H**
- Po dokončení uvoľníte palec a jemne vyberte naplnenú injekčnú striekačku z kože v tom istom uhle, ako bola vložená.
    - Po vybratí naplnenej injekčnej striekačky z kože má byť valec injekčnej striekačky prázdny.



- **Dôležité:** Ak sa zdá, že vo valci injekčnej striekačky je ešte stále liek, znamená to, že ste nepodali celú injekciu. Treba o tom čím skôr informovať svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

#### 4. krok: Zlikvidujte

- I**
- Hneď po použití vyhodíte celú použitú naplnenú injekčnú striekačku a sivý kryt ihly do špeciálnej nádoby na odpad.



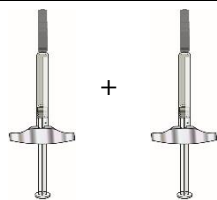
- Nevyhadzujte (nelikvidujte) naplnenú injekčnú striekačku do domáceho odpadu.
- Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku opakovane.
- **Dôležité:** Špeciálnu nádobu na odpad stále uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 5. krok: Skontrolujte miesto podania injekcie.

- J**
- Ak je na ňom krv, použite kúsok vaty alebo gázy a niekoľko sekúnd aplikujte ľahký tlak na miesto podania injekcie. Miesto podania injekcie nemasírujte. Miesto podania injekcie môže byť v prípade potreby zakryté malou lepiacou náplast'ou.

#### 6. krok: Zopakujte s druhou injekciou, aby ste dostali celú dávku

- K**
- Zopakujte všetky kroky s druhou naplnenou injekčnou striekačkou od kroku C, aby bola vstreknutá celá dávka. Druhá injekcia sa má podať do iného miesta ako to, ktoré sa použilo na prvú injekciu. Ak chcete použiť to isté miesto na injekciu, uistite sa, že nejde o presne to isté miesto vpichu.



+

= 1 dávka