

Písomná informácia pre používateľa

Rystiggo 140 mg/ml injekčný roztok rozanolixizumab

▼ 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Rystiggo a na čo sa používa

Čo je Rystiggo

Rystiggo obsahuje liečivo rozanolixizumab. Rozanolixizumab je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala a naviazala sa na FcRn, bielkovinu, ktorá udržiava imunoglobulínové protilátky G (IgG) v tele dlhšie.

Rystiggo sa používa spolu so štandardnou liečbou u dospelých na liečbu generalizovanej myasténie gravis (gMG), autoimunitného ochorenia, ktoré spôsobuje svalovú slabosť, ktorá môže postihovať viaceré svalové skupiny v celom tele. Toto ochorenie môže viesť aj k dýchavičnosti, extrémnej únave a ťažkostiam s prehĺtaním. Rystiggo sa používa u dospelých s gMG, ktorá produkuje autoprottilátky IgG proti acetylcholínovým receptorom alebo svalovo špecifickej kináze.

Pri generalizovanej myasténii gravis (gMG) tieto IgG autoprottilátky (bielkoviny imunitného systému, ktoré napádajú časti vlastného tela) napádajú a poškadzujú bielkoviny, ktoré sa podieľajú na komunikácii medzi nervami a svalmi, nazývané acetylcholínové receptory alebo svalovo špecifická kináza. Naviazaním na FcRn Rystiggo znižuje hladinu prottilátok IgG vrátane autoprottilátok IgG, čím pomáha zlepšovať príznaky ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rystiggo

Nepoužívajte Rystiggo

- ak ste alergický na rozanolixizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka niečo z nasledujúceho:

Myastenická kríza

Váš lekár vám nemusí predpísať tento liek, ak podstupujete alebo pravdepodobne budete podstupovať ventiláciu (podporu dýchania) v dôsledku svalovej slabosti spôsobenej gMG (myastenická kríza).

Zápal blán, ktoré obklopujú mozog a miechu (aseptická meningitída)

V súvislosti s týmto liekom bola pozorovaná aseptická meningitída. Ak sa u vás vyskytnú príznaky aseptickkej meningitídy, ako je silná bolesť hlavy, horúčka, stuhnutosť šije, nevoľnosť, vracanie a/alebo neznášanlivosť jasného svetla, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

Tento liek môže znížiť vašu prirodzenú odolnosť voči infekciám. Pred začatím liečby týmto liekom alebo počas nej informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek príznaky infekcie (pocit tepla, horúčka, zimnica alebo triaška, kašeľ, bolesť hrdla alebo pľuzgiere (napr. herpes, opar) môžu byť príznakmi infekcie).

Precitlivenosť (alergické reakcie)

Tento liek obsahuje bielkovinu, ktorá môže u niektorých osôb vyvolať reakcie, ako je vyrážka, opuch alebo svrbenie. Počas liečby a 15 minút po nej sa bude sledovať, či sa u vás nevyskytujú prejavy reakcie súvisiace s infúziou.

Imunizácie (očkovania)

Informujte svojho lekára, ak vás za uplynulé 4 týždne zaočkovali alebo ak vás majú zaočkovať v blízkej budúcnosti.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 18 rokov, pretože použitie lieku Rystiggo sa neskúmalo v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Rystiggo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie lieku Rystiggo spolu s inými liekmi môže znížiť účinnosť týchto liekov, vrátane terapeutických protilátok (ako je rituximab) alebo subkutánných či intravenózných imunoglobulínov. Iné lieky, vrátane subkutánných alebo intravenózných imunoglobulínov, alebo zákrokov ako je plazmaferéza (proces, pri ktorom sa tekutá časť krvi, alebo plazma, oddeľuje od krvi odobratej pacientovi) môžu zhoršiť účinnosť lieku Rystiggo. Ak teraz užívate alebo práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako sa dáte zaočkovať, povedzte svojmu lekárovi o liečbe liekom Rystiggo. Tento liek môže zhoršiť účinnosť očkovacích látok. Počas liečby liekom Rystiggo sa neodporúča očkovanie takzvanými živými oslabenými ani živými očkovacími látkami.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinky tohto lieku na tehotenstvo nie sú známe. Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, nemali by ste tento liek užívať, pokiaľ vám to výslovne neodporučí váš lekár.

Nie je známe, či tento liek prechádza do ľudského mlieka. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte dojčiť a používať Rystiggo.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Rystiggo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Rystiggo obsahuje prolín

Tento liek obsahuje 29 mg prolínu v každom ml lieku.

Prolín môže byť škodlivý pre pacientov s hyperprolinémiou, zriedkavou genetickou poruchou, pri ktorej sa v tele hromadí nadmerné množstvo aminokyseliny prolínu.

Ak máte hyperprolinémiu, povedzte to svojmu lekárovi a neužívajte tento liek, ak vám to váš lekár neodporučil.

Rystiggo obsahuje polysorbát 80

Tento liek obsahuje 0,3 mg polysorbátu 80 v každom ml lieku. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Rystiggo

Liečba liekom Rystiggo sa začne a bude prebiehať pod dohľadom odborného lekára so skúsenosťami s liečbou nervovo-svalových alebo nervovo-zápalových porúch.

Koľko lieku Rystiggo sa podáva a ako dlho

Rystiggo budete dostávať v cykloch po 1 infúzii týždenne počas 6 týždňov.

Váš lekár vám vypočíta správnu dávku, ktorú budete užívať, na základe vašej telesnej hmotnosti:

- ak vážite aspoň 100 kg, odporúčaná dávka je 840 mg na infúziu (vyžaduje sa 6 ml pri jednom podaní),
- ak vážite od 70 kg do menej ako 100 kg, odporúčaná dávka je 560 mg na infúziu (vyžadujú sa 4 ml pri jednom podaní),
- ak vážite od 50 kg do menej ako 70 kg, odporúčaná dávka je 420 mg na infúziu (vyžadujú sa 3 ml pri jednom podaní),
- ak vážite od 35 kg do menej ako 50 kg, odporúčaná dávka je 280 mg na infúziu (vyžadujú sa 2 ml pri jednom podaní).

Frekvencia liečebných cyklov sa líši u každého pacienta a váš lekár zváži, či a kedy je pre vás vhodný nový liečebný cyklus.

Váš lekár vám povie, ako dlho sa máte liečiť týmto liekom.

Ako sa Rystiggo podáva

Rystiggo vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra.

Rystiggo si môžete podať aj sami. Vy a váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodnete, či si po zaškolení zdravotníckym pracovníkom môžete tento liek podať sami. Po absolvovaní školenia vám môže injekcie podať aj iná osoba. Rystiggo nepodávajte sebe ani niekomu inému, pokiaľ ste neboli zaškolený ako to urobiť.

Ak si podávate injekciu lieku Rystiggo vy alebo vám ju podáva váš ošetrovateľ, musíte si pozorne prečítať a dodržiavať pokyny na podávanie na konci tejto písomnej informácie (pozri „Pokyny na použitie“).

Tento liek vám budú podávať infúziou pod kožu (subkutánne použitie). Zvyčajne sa injekčne podáva do dolnej časti brucha pod pupkom. Injekcie sa nesmú podávať do miest s citlivou kožou, modrinami, sčervenaním alebo so zatvrdnutou kožou.

Podanie sa vykonáva infúznou pumpou s prietokovou rýchlosťou maximálne 20 ml/hod. Podávanie sa môže vykonávať aj manuálne (ručným tlakom, to znamená bez infúznej pumpy) pri prietoku, ktorý vám vyhovuje.

Ak použijete viac lieku Rystiggo, ako máte

Ak budete mať podozrenie, že vám bola náhodne podaná vyššia dávka lieku Rystiggo, ako je predpísaná, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak zabudnete prísť na návštevu alebo vynecháte návštevu na podanie lieku Rystiggo

Ak vynecháte dávku, ihneď sa poraďte so svojim lekárom a objednajte sa na ďalší termín na podanie lieku Rystiggo v priebehu najbližších 4 dní. Následne sa má ďalšia dávka podať podľa pôvodného harmonogramu podávania dávok až do dokončenia liečebného cyklu.

Ak prestanete používať Rystiggo

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom Rystiggo vám môže spôsobiť návrat príznakov generalizovanej ťažkej myasténie.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri lieku Rystiggo boli pozorované nižšie uvedené vedľajšie účinky zoradené v poradí klesajúcej častosti výskytu:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy (vrátane migrény),
- hnačka,
- horúčka (pyrexia).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- rýchle opuchy pod kožou v oblastiach, ako je tvár, hrdlo, ruky a nohy (angioedém),
- bolesť kĺbov (artralgia),
- kožná vyrážka, niekedy s červenými hrčkami (papulózna vyrážka),
- reakcia v mieste podania injekcie vrátane vyrážky v mieste podania injekcie, sčervenania kože (erytém), zápalu, nepríjemných pocitov a bolesti v mieste podania infúzie,
- infekcie nosa a hrdla,
- nevoľnosť,
- vracanie.

Neznáme (z dostupných údajov)

- reverzibilný neinfekčný zápal blán, ktoré chránia a obklopujú mozog a miechu (aseptická meningitída):
 - bolesť hlavy
 - horúčka
 - stuhnutosť šije

- nevoľnosť
- vracanie
- a/alebo neznášanlivosť jasného svetla
- vírusové infekcie (vrátane pásového oparu a oparu na perách)

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 tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci 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 vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rystiggo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchováajte v mrazničke.

Rystiggo sa môže vybrať z chladničky a uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) v pôvodnom vonkajšom obale iba počas jedného obdobia trvajúceho maximálne 20 dní. Po uplynutí tejto doby liek nepoužívajte. Na škatuľke je miesto, kde si môžete zapísať dátum, kedy ste liek vybrali z chladničky.

Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Každá injekčná liekovka s injekčným roztokom sa môže použiť iba jedenkrát (jednorazové použitie). Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že tekutina vyzerá zakalená, obsahuje cudzie častice alebo zmenila farbu.

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 Rystiggo obsahuje

- **Liečivo** je rozanolixizumab. Každý ml roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu. Každá injekčná liekovka s objemom 2 ml obsahuje 280 mg rozanolixizumabu. Každá injekčná liekovka s objemom 3 ml obsahuje 420 mg rozanolixizumabu. Každá injekčná liekovka

s objemom 4 ml obsahuje 560 mg rozanolixizumabu. Každá injekčná liekovka s objemom 6 ml obsahuje 840 mg rozanolixizumabu.

- Ďalšie **zložky** sú: histidín, monohydrát histidíniu-chloridu, prolín, polysorbát 80 a voda na injekcie. Pozrite si časť 2 „Rystiggo obsahuje prolín“ a „Rystiggo obsahuje polysorbát 80“.

Ako vyzerá Rystiggo a obsah balenia

Rystiggo je injekčný roztok. Každá škatuľa obsahuje 1 injekčnú liekovku s 2 ml, 3 ml, 4 ml alebo 6 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky injekčné liekovky.

Roztok je bezfarebný až svetlý hnedastožltý, číry až mierne opaleskujúci (perleťovo biely).

Pomôcky potrebné na podávanie lieku je potrebné obstarat' osobitne.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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 09/2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

POKYNY NA POUŽITIE

Rystiggo (rozanolixizumab)

Rystiggo 140 mg/ml roztok, na subkutánne použitie

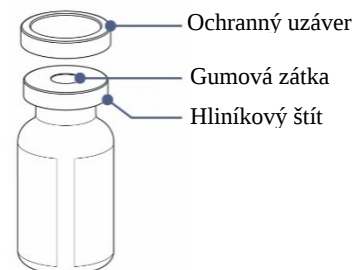
Injekčná liekovka na jednorazové použitie

Pred použitím lieku Rystiggo si prečítajte všetky tieto pokyny. Lekár alebo zdravotná sestra vám pred prvým použitím ukázu, ako si máte Rystiggo podať. Infúzie vám môže podať aj iná osoba po absolvovaní školenia. Rystiggo nepodávajte sebe ani niekomu inému, kým vám niekto neukáže, ako to urobiť. Tieto informácie nenahrádzajú rozhovor s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti o vašom zdravotnom stave alebo liečbe.

Ak na podávanie lieku Rystiggo používate infúznú pumpu (známu aj ako pumpa striekačky), prečítajte si pokyny, ktoré vám poskytol váš lekár alebo zdravotná sestra o tom, ako nastaviť pumpu.

! Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť predtým, ako sebe alebo niekomu inému podáte Rystiggo

- Len na použitie pod kožu (subkutánne).
- Každú injekčnú liekovku použite iba raz.
- Skontrolujte svoju dávku – na prípravu vašej predpísanej dávky budete možno potrebovať viac ako 1 injekčnú liekovku.
- **Nepoužívajte** Rystiggo po uplynutí dátumu expirácie.
- Pred použitím lieku Rystiggo skontrolujte, či je dávka na škatulke (škatulkách) rovnaká ako vaša predpísaná dávka. **Nepoužívajte**, ak dávka nie je rovnaká ako dávka na vašom predpise. Ďalšie kroky vám poskytne váš lekár alebo zdravotná sestra.
- **Nepoužívajte** injekčnú liekovku, ak sú v tekutine viditeľné častice. Liek má byť bezfarebný až svetlý hnedastožltý, číry až mierne opaleskujúci (perleťovo biely).
- Injekčnú liekovku **nepretrepávajúte**.
- Injekčnú liekovku **nepoužívajte**, ak ochranný uzáver chýba alebo je poškodený. Ak sú niektoré z injekčných liekoviek poškodené alebo nemajú uzáver, nahláste to a vráťte ich do lekárne.
- Ak používate neprogramovateľnú pumpu, postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu a pokynov od vašej zdravotnej sestry o tom, ako naplniť infúznu hadičku a nastaviť dávku.



Ako uchovávať Rystiggo

- Rystiggo uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
- **Neuchovávať** v mrazničke.
- Pred infúziou vyberte škatulku z chladničky. Pre pohodlnejšiu infúziu nechajte injekčnú liekovku pred použitím tohto lieku dosiahnuť izbovú teplotu. Môže to trvať 30 až 120 minút. Nezohrievajte žiadnym iným spôsobom.
- Ak bola injekčná liekovka uchovávaná pri izbovej teplote (pozri písomnú informáciu pre používateľa), môže sa použiť ihneď.



30 – 120 minút

! Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Obsah škatuľky

- 1 injekčná liekovka lieku Rystiggo – 2 ml, 3 ml, 4 ml alebo 6 ml v závislosti od vašej predpísanej dávky.
- Písomná informácia pre používateľa lieku Rystiggo, ktorá obsahuje Pokyny na použitie.

Podrobné pokyny

1. Pripravte sa

1. krok: Na čistej a rovnej pracovnej ploche zhromaždíte všetky potrebné pomôcky:

- **Zahrnuté** v obsahu škatuľky (škatuliek) s liekom Rystiggo:
 - Injekčná liekovka s liekom Rystiggo.
 - Písomná informácia pre používateľa lieku Rystiggo.

! Skontrolujte svoju dávku – na prípravu vašej predpísanej dávky budete možno potrebovať viac ako 1 injekčnú liekovku.

- **Nie je zahrnuté** v obsahu škatuľky s liekom Rystiggo:
 - Striekačka (5 – 10 ml v závislosti od vašej predpísanej dávky).
 - Prenosová ihla veľkosti 18 G alebo s väčším priemerom alebo adaptér na injekčnú liekovku s ventilom.
 - Infúzna hadička s ihlou veľkosti 26 G alebo s väčším priemerom. Infúzna hadička s dĺžkou 61 cm alebo kratšia.
 - Alkoholové tampóny.
 - Páska (náplast') alebo priehľadné krytie.
 - Lepiaca náplast'.
 - Nádoba na ostré predmety.
 - Miska alebo papierová utierka na zachytávanie prebytočnej tekutiny pri plnení infúznej hadičky.
 - Pumpa striekačky – ak pumpu používate.



! Vyššie uvedený spotrebný materiál slúži len na ilustráciu. Váš konkrétny spotrebný materiál môže vyzerat' inak.

2. krok: Vyčistíte si pracovnú plochu a umyte si ruky

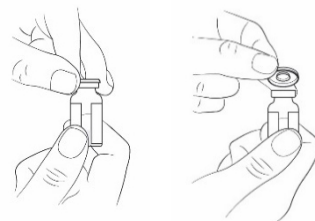
- Vyčistíte pracovnú plochu dezinfekčným prostriedkom a dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou alebo použijete dezinfekčný prostriedok na ruky. Vysušte ich čistým uterákom.

2. Pripravte injekčnú liekovku (liekovky) a striekačku

! Skontrolujte svoju dávku – na prípravu vašej predpísanej dávky budete možno potrebovať viac ako 1 injekčnú liekovku.

3. krok: Odstráňte ochranný uzáver z injekčnej liekovky (liekoviek).

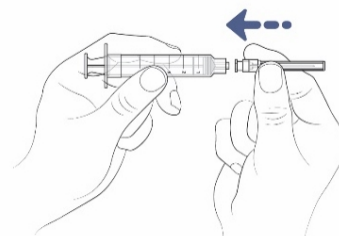
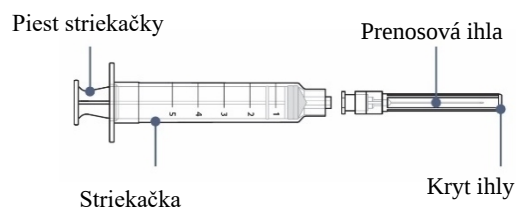
- Odstráňte ochranný uzáver z injekčnej liekovky (liekoviek) tak, že podržíte okraj a zdvihnete ho nahor.
- Gumovú zátku očistite alkoholovým tampónom. Nechajte vyschnúť na vzduchu.
- Hliníkový štít neodstraňujte.
- Skontrolujte svoju dávku – ak na prípravu vašej predpísanej dávky potrebujete viac ako jednu injekčnú liekovku, odstráňte všetky uzávery a vyčistite zátky.



! Ak namiesto prenosovej ihly používate adaptér injekčnej liekovky s ventilom, môžete prejsť priamo na 7. krok.

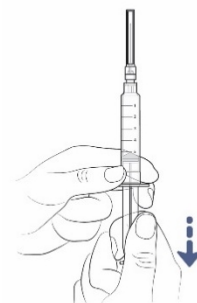
4. krok: Pripojte prenosovú ihlu k striekačke

- Zo striekačky a prenosovej ihly odstráňte plastové obaly. Nedotýkajte sa hrotu striekačky ani základne ihly, aby ste sa vyhli kontaminácii.
- Kryt ihly majte stále nasadený a jemne zatlačte alebo otočte prenosovú ihlu na striekačku, až kým nebude pevne pripojená.



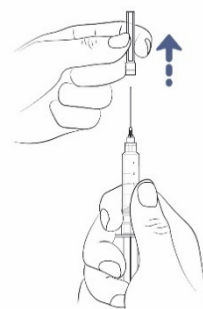
5. krok: Do striekačky natiahnite vzduch

- Pomaly potiahnite piest striekačky nadol, aby sa do striekačky vtiahol vzduch.
- Striekačku naplňte množstvom vzduchu, ktorý sa približne rovná množstvu lieku v injekčnej liekovke.
- Pokým to robíte ponechajte kryt ihly nasadený.



6. krok: Odstráňte kryt ihly z prenosovej ihly

- Injekčnú striekačku držte jednou rukou.
- Druhou rukou držte kryt prenosovej ihly a odstráňte ho rovným pohybom z ihly.
- Kryt položte na stôl a neskôr ho vyhodíte.
- **Nedotýkajte** sa hrotu ihly.
- **Nedovoľte**, aby sa po odstránení krytu hrot ihly čohokoľvek dotkol.

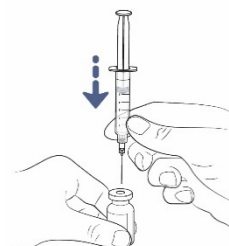


7. krok: Prenosovú ihlu alebo adaptér injekčnej liekovky s ventilom zasunúť priamo do injekčnej liekovky

Postupujte podľa pokynov pre metódu prenosu, ktorú používate:

Používanie prenosovej ihly

- Položte injekčnú liekovku na stôl a zasunúť prenosovú ihlu priamo cez gumovú zátku.



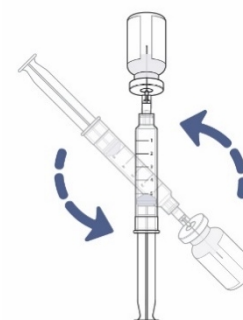
Používanie adaptéra injekčnej liekovky

- Položte injekčnú liekovku na stôl a zasunúť **adaptér injekčnej liekovky** priamo cez gumovú zátku.
- Pripojte striekačku k adaptéru injekčnej liekovky s ventilom.



8. krok: Otočte injekčnú liekovku a striekačku

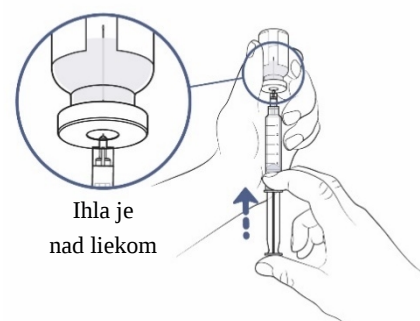
- Teraz otočte injekčnú liekovku a striekačku hore nohami.
- Prenosovú ihlu alebo adaptér injekčnej liekovky s ventilom ponechajte vo vnútri injekčnej liekovky.



! Ak používate adaptér injekčnej liekovky s ventilom, môžete prejsť priamo na 11. krok.

9. krok: Vytlačte vzduch zo striekačky do injekčnej liekovky

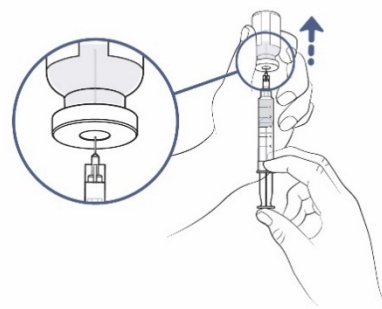
- Skontrolujte, či prenosová ihla teraz smeruje nahor a uistite sa, že hrot ihly je v priestore nad liekom.



- Pomaly tlačte piest striekačky nahor, aby ste vytlačili všetok vzduch zo striekačky do injekčnej liekovky. Celú dobu majte palec pritlačený k piestu striekačky, aby ste vzduch nevpustili do striekačky.
- Hrot ihly ponechajte po celý čas v priestore nad liekom.
- **Nevtláčajte** vzduch do lieku, pretože to môže vytvoriť bubliny.

10. krok: Pripravte sa na naplnenie injekčnej striekačky

- Ponechajte palec pritlačený k piestu striekačky. Druhou rukou **pomaly a opatrne** ťahajte injekčnú liekovku nahor tak, aby bol hrot ihly úplne zakrytý tekutým liekom.



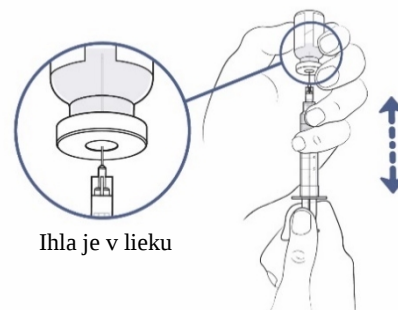
11. krok: Naplňte striekačku čo najväčším množstvom lieku

! Skontrolujte svoju dávku – na prípravu vašej predpísanej dávky budete možno potrebovať viac ako 1 injekčnú liekovku.

- Teraz pomaly ťahajte piest striekačky nadol a naplňte striekačku liekom.

Ak na naplnenie injekčnej striekačky používate prenosovú ihlu, postupujte takto:

- Injekčnú liekovku ťahajte pomaly a opatrne nahor tak, aby bol hrot ihly úplne zakrytý tekutinou.
- Uistite sa, že hrot ihly je ponorený do kvapaliny. Takto budete môcť z injekčnej liekovky (liekoviek) vybrať čo najviac lieku.
- Teraz by ste mali mať v injekčnej striekačke viac lieku, ako je vaša predpísaná dávka. Tento stav upravíte neskôr.

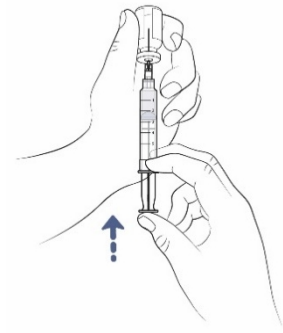


! V injekčnej liekovke ostane veľmi malé množstvo lieku, ktoré z nej nebudete môcť vybrať. Neskôr ho spolu s injekčnou liekovkou vyhodíte.

! Ak používate adaptér injekčnej liekovky s ventilom, odpojte striekačku od adaptéra injekčnej liekovky s ventilom. Adaptér injekčnej liekovky s ventilom nechajte v injekčnej liekovke. Na konci infúzie ho môžete vyhodiť. Teraz môžete preskočiť priamo na 14. krok.

12. krok: Odstráňte vzduch zo striekačky

- Ak je medzi kvapalinou v injekčnej striekačke a hornou časťou injekčnej striekačky voľný priestor, pomaly zatlačte piest, aby sa vzduch dostal späť do injekčnej liekovky.

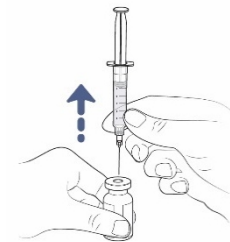


- Ak v striekačke vidíte vzduchové bubliny, môžete ich odstrániť jemným poklepaním ukazovákom na striekačku. Teraz pomaly zatlačte piest, aby ste vytlačili vzduch späť do injekčnej liekovky.

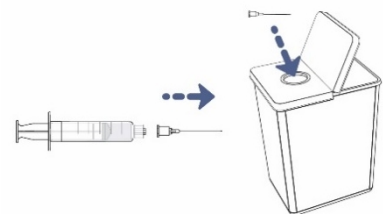


13. krok: Vyberte prenosovú ihlu z injekčnej liekovky a striekačky

- Prevráťte injekčnú liekovku a striekačku a položte ju na pracovnú plochu.
- Vyberte prenosovú ihlu a striekačku z injekčnej liekovky potiahnutím priamo nahor za injekčnú striekačku.



- Odstráňte prenosovú ihlu zo striekačky opatrným potiahnutím alebo otáčaním základne ihly.
- **Nedotýkajte sa ihly. Nenasadzujte kryt ihly späť na ihlu.**
- Ihlu vyhoďte do nádoby na ostré predmety.
- Ak namiesto ihly používate adaptér injekčnej liekovky s ventilom, nie je potrebné adaptér injekčnej liekovky s ventilom pred vyhodením z injekčnej liekovky odstrániť.

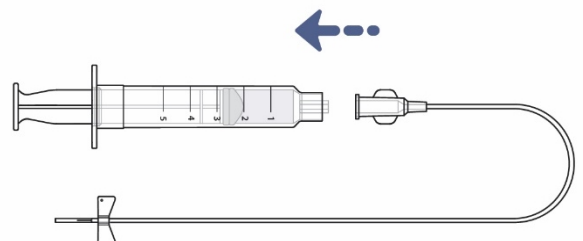


14. krok: Znova skontrolujte svoju dávku

- Ak na prípravu vašej predpísanej dávky potrebujete použiť ďalšiu injekčnú liekovku, zopakujte 4. – 13. krok s rovnakou injekčnou striekačkou a novou prenosovou ihlou alebo adaptérom injekčnej liekovky s ventilom, aby nedošlo ku kontaminácii.

3. Pripravte sa na infúziu

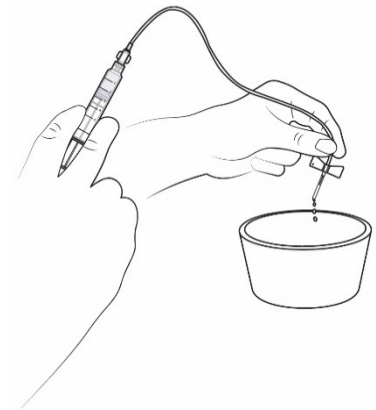
15. krok: Pripojte infúznú hadičku na striekačku



- Počas prípravy infúznej hadičky položte striekačku na čistú pracovnú plochu.
- Vyberte infúznú hadičku z ochranného vrečka.
- Z konca infúznej hadičky odstráňte kryt otočením. Kryt položte na pracovnú plochu a neskôr ho vyhodíte.
- Infúznú hadičku pripájajte k striekačke, až kým nebude pripojenie pevné. **Nedotýkajte** sa hrotu striekačky ani základne infúznej hadičky, aby ste sa vyhli kontaminácii.
- **Neodstraňujte** kryt ihly z ihly infúznej hadičky.

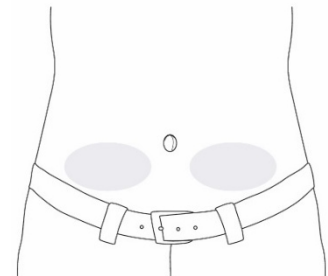
16. krok: Naplňte infúznú hadičku liekom

- Uistite sa, že máte pred sebou misku alebo papierovú utierku – môžete ich použiť na zachytenie akéhokoľvek lieku z infúznej hadičky, ktorý nie je potrebný.
- Kryt nechajte na ihle infúznej hadičky a pridržte ho nad miskou alebo papierovou utierkou. Teraz držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe a naplňte infúznú hadičku liekom jemným zatlačením na piest injekčnej striekačky.
- **Množstvo tekutiny, ktoré zostalo v striekačke, sa musí zhodovať s vašou predpísanou dávkou.**
- Ak používate pumpu striekačky, prečítajte si pokyny výrobcu týkajúce sa nastavenia a prevádzky pumpy a naplnenia infúznej hadičky.



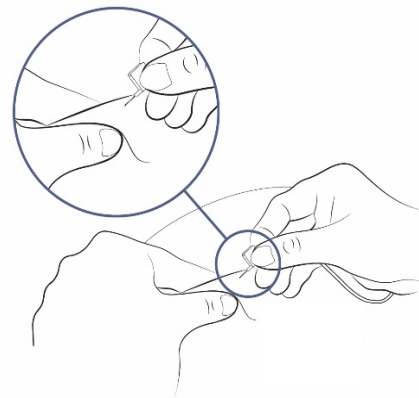
17. krok: Vyberte a pripravte miesto infúzie

- Vyberte miesto podania infúzie: dolná pravá alebo ľavá časť brucha pod úrovňou pupka.
 - **Nepoužívajte** oblasť kože, ktorá:
 - je citlivá, pomliaždená, červená alebo tvrdá,
 - má jazvy alebo strie.
- Pripravte miesto zavedenia infúzie:
 - Oblasť zavedenia infúzie očistite alkoholovým tampónom a nechajte ju vyschnúť na vzduchu.



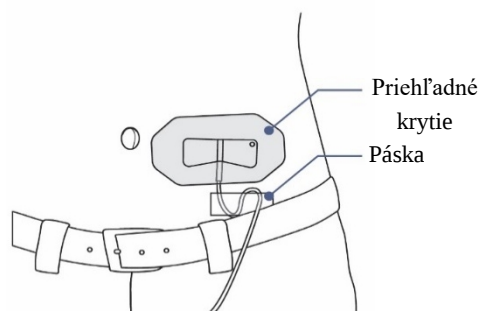
18. krok: Vpichnete ihlu infúznej hadičky

- Opatrne odstráňte kryt ihly z ihly infúznej hadičky.
- Zložte motýľové krídelká dohromady a držte ich palcom a ukazovákom jednej ruky.
- Druhou rukou pritlačte kožu medzi dva prsty, aby ste vytvorili kožný záhyb.
- Zatlačte ihlu do stredu kože a zatlačte ju pod kožu.
- Ihla by sa mala ľahko zasunúť. Ak ide zasúvanie ťažko, ihlu môžete mierne vytiahnuť.
- Môžete použiť infúznú hadičku bez ihly typu motýľa. Zdravotná sestra alebo lekár vám vysvetlí, ako ihlu zaviesť.



19. krok: Zaistíte ihlu infúznej hadičky

- Na pridržanie ihly na mieste použite priehľadné krytie. Súčasťou niektorých infúzných súprav je ich lepiaca časť.
- Na pridržanie infúznej hadičky na koži môžete použiť pásku (náplast).



4. Infúzia a dokončenie

20. krok: Spustenie infúzie

Postupujte podľa pokynov pre metódu infúzie, ktorú používate:

Manuálny tlak

- Pohodlne si sadnite a pevne zatlačte na piest striekačky, aby ste si podali liek.
- Liek by ste si mali podávať rýchlosťou, ktorá vám vyhovuje. Tlačte, až kým v striekačke nezostane žiadny liek.
- Pred infúziou a počas nej sa uistite, že sa infúzna hadička nestáča ani neohýba. Ak k tomu dôjde, prietok lieku sa môže prerušiť. V takom prípade opravte ohyb infúznej hadičky a skúste to znova.
- Ak je to nepríjemné alebo ak niektorý z liekov tečie späť do infúznej hadičky, môžete tlačiť pomalšie.

Pumpa striekačky

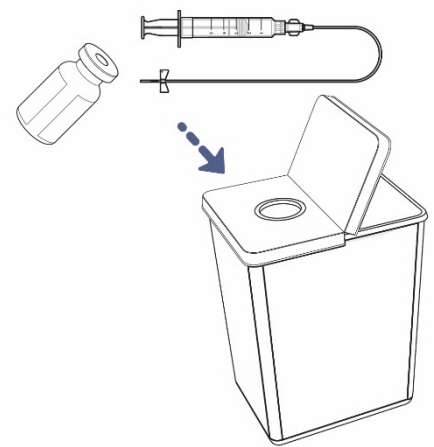
- Pred použitím pumpy striekačky sa uistite, že rozumiete nasledujúcemu:
 - Ako nastaviť pumpu striekačky (nastavte rýchlosť podávania infúzie maximálne 20 ml za hodinu).

- Ako nastaviť alarm oklúzie na maximálne nastavenie.
- Ako spustiť pumpu striekačky.
- Čo znamenajú rôzne zvuky a alarmy striekačiek a ako ich spravovať?
- Ako zastaviť pumpu striekačky.
- Keď ste pripravený/-á podať si infúziu:
 - Vložte striekačku do držiaka striekačky a spustite pumpu podľa pokynov pre pumpu.
 - Pokým vám pumpa podáva liek, pohodlne si sadnite.
 - Pred infúziou a počas nej sa uistite, že sa infúzna hadička nestáča ani neohýba. Ak k tomu dôjde, prietok lieku sa môže prerušiť. V takom prípade narovnajete infúznú hadičku a skúste to znova.
 - Po dokončení zastavte pumpu podľa pokynov pre pumpu.
 - Vytiahnite striekačku z pumpy striekačky.

! Poznámka: V infúznej hadičke zostane malé množstvo lieku. To je normálne a hadičku s liekom môžete vyhodiť do nádoby na ostré predmety.

21. krok: Dokončíte infúziu a upracte

- Po ukončení infúzie sa **nesnažte** stiahnuť krytie z ihly. Odstráňte ich obe spolu z kože a vyhodte ich spolu s injekčnou striekačkou do nádoby na ostré predmety.
- Po vytiahnutí ihly sa môže v mieste podania infúzie objaviť jedna alebo dve kvapky tekutiny. Je to normálne.
- Použitú injekčnú liekovku (liekovky) a zvyšky lieku vyhodte do nádoby na ostré predmety.
- Miesto zavedenia infúzie zakryte čistým krytím, napríklad lepiacou náplasťou.
- Všetky ostatné použité potreby vyhodte spolu s domovým odpadom.



! Nádoby na ostré predmety stále uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.