

Příbalová informace: informace pro pacienta

Revestive 1,25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok teduglutid Pro děti a dospívající

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře svého dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění.
- Pokud se u dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Revestive a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Revestive používat
3. Jak se přípravek Revestive používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Revestive uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Revestive a k čemu se používá

Revestive obsahuje léčivou látku teduglutid, která zlepšuje vstřebávání živin a tekutin ze zbývající části gastrointestinálního (trávicího) traktu (střeva) dítěte.

Revestive se používá k léčbě dětí a dospívajících (od 4 měsíců) se syndromem krátkého střeva. Syndrom krátkého střeva je porucha, která vyplývá z neschopnosti vstřebávat živiny z jídla a tekutiny v průběhu střeva. Je často způsobena chirurgickým odstraněním celého nebo části tenkého střeva.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Revestive používat

Nepoužívejte přípravek Revestive:

- jestliže je Vaše dítě alergické na teduglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na stopové zbytky tetracyklinu.
- jestliže má Vaše dítě nádorové onemocnění nebo je podezření, že může mít nádorové onemocnění.
- jestliže Vaše dítě v posledních pěti letech onemocnělo nádorovým onemocněním trávicího traktu, včetně jater, žlučníku, žlučových cest nebo slinivky břišní.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Revestive se poradte s lékařem svého dítěte:

- jestliže má Vaše dítě závažně sníženou funkci jater. Lékař to vezme úvahu při předepisování tohoto přípravku.
- jestliže Vaše dítě trpí některým kardiovaskulárním onemocněním (majícím vliv na srdce a/nebo krevní cévy), jako je vysoký krevní tlak (hypertenze) nebo má slabé srdce (srdeční nedostatečnost). Znamky a příznaky těchto onemocnění mohou být náhlý váhový přírůstek, otok obličeje, otoky kotníků a/nebo dechová nedostatečnost.
- jestliže Vaše dítě trpí dalšími závažnými chorobami, jejichž léčba není zcela pod kontrolou. Lékař to vezme v úvahu při předepisování tohoto přípravku.
- jestliže má Vaše dítě sníženou funkci ledvin. Lékař může na základě této informace stanovit nižší dávku tohoto přípravku.

Při zahájení léčby přípravkem Revestive a v jejím průběhu může lékař upravit množství tekutin nebo výživy, které jsou dítěti podávány do žíly.

Lékařská vyšetření před léčbou a během léčby přípravkem Revestive

Před zahájením léčby tímto přípravkem bude Vašemu dítěti proveden test na zjištění přítomnosti krve ve stolici. Pokud v jeho stolici bude zjištěna nevysvětlitelná přítomnost krve, bude Vašemu dítěti také provedena kolonoskopie (vyšetření, které umožňuje prohlédnout vnitřek střeva a konečníku na zjištění přítomnosti polypů (malé abnormální výrůstky) a jejich případné odstranění). Pokud jsou polypy nalezeny před léčbou přípravkem Revestive, rozhodne lékař o tom, zda má Vaše dítě tento přípravek používat. Revestive se nesmí používat, jestliže kolonoskopie prokáže nádorové onemocnění. Pokud bude Vaše dítě pokračovat v léčbě přípravkem Revestive, bude lékař provádět další kolonoskopická vyšetření. Lékař bude sledovat obsah tekutin a elektrolytů v těle dítěte, protože jejich nerovnováha by mohla způsobit přetížení oběhu tekutinami nebo dehydrataci.

Lékař bude pečlivě sledovat funkci tenkého střeva Vašeho dítěte a dále známky a příznaky možných onemocnění žlučníku, žlučových cest a slinivky břišní.

Děti a dospívající

Děti ve věku do 4 měsíců

Tento přípravek se nemá používat u dětí ve věku do 4 měsíců, protože v této věkové skupině jsou omezené zkušenosti s přípravkem Revestive.

Další léčivé přípravky a přípravek Revestive

Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vaše dítě používá, které v nedávné době používalo nebo které možná bude používat.

Přípravek Revestive může ovlivnit vstřebávání jiných léčiv trávicím traktem, a také jejich účinnost. Lékař může upravit dávkování ostatních léků.

Těhotenství a kojení

Pokud je Vaše dítě těhotné nebo kojí, užívání přípravku Revestive se nedoporučuje.

Pokud je Vaše dítě těhotné nebo kojí, může být těhotné, nebo plánuje otěhotnět, poradte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začne tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit, že Vaše dítě budete mít závratě. Pokud se u něj tento stav projeví, nesmí řídit, jezdit na kole ani obsluhovat stroje, dokud se nebude cítit lépe.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Revestive

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce. To znamená, že přípravek je v podstatě „bez sodíku“.

Zvláštní pozornost je třeba, jestliže je Vaše dítě přecitlivělé na tetracyklin (viz bod „**Nepoužívejte přípravek Revestive**“).

3. Jak se přípravek Revestive používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem Vašeho dítěte, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku pro Vaše dítě je 0,05 mg na kilogram tělesné hmotnosti na den. Dávka bude podávána v mililitrech (ml) roztoku.

Lékař stanoví podle tělesné hmotnosti Vašeho dítěte dávku, která je určena právě pro něj. Lékař Vám sdělí, jakou dávku aplikovat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jak užívat Revestive

Revestive se podává injekcí pod kůži (subkutánně) jednou denně. Injekci si může pacient aplikovat sám nebo ji může aplikovat jiná osoba, např. lékař, jeho/její asistent nebo zdravotní sestra pro domácí péči. Pokud lék podáváte Vy nebo jej podává ošetřovatel, musíte být Vy nebo ošetřovatel adekvátně vyškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou. Podrobný návod k podání injekcí najdete na konci této příbalové informace.

Při každém podání přípravku Revestive Vašemu dítěti se důrazně doporučuje zaevidovat jméno a číslo šarže přípravku, aby se zachoval přehled o použitých šaržích.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Revestive, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Revestive, než bylo předepsáno lékařem, kontaktujte ihned svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Revestive

Pokud zapomenete aplikovat tento přípravek (nebo si jej nemůžete aplikovat v obvyklý čas), použijte jej co nejdříve ten samý den. Nikdy neužívejte více než jednu injekci v jednom dni. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Revestive

Používejte tento přípravek tak dlouho, jak Vašemu dítěti předepsal lékař. Nepřestávejte používat tento přípravek bez předešlé konzultace s lékařem, protože náhlé přerušování léčby může způsobit změny v rovnováze tekutin v těle Vašeho dítěte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře Vašeho dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyhledejte okamžitou lékařskou péči, pokud se objeví tyto nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- Městnavé srdeční selhání. Kontaktujte lékaře, pokud Vaše dítě pocítuje únavu, dechovou nedostatečnost, otoky kotníků nebo nohou nebo otok obličejů.
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida). Kontaktujte lékaře nebo pohotovost, jestliže má Vaše dítě silnou bolest břicha a horečku.
- Střevní obstrukce (neprůchodnost střev). Kontaktujte lékaře nebo pohotovost, jestliže má Vaše dítě silnou bolest břicha, zvracení a zácpu.
- Snížený odtok žluči ze žlučníku a/nebo zánět žlučníku. Kontaktujte lékaře nebo pohotovost, jestliže se objeví zežloutnutí kůže a očního bělma, svědění, tmavá moč a světle zbarvená stolice, nebo bolest v pravé horní oblasti nebo střední oblasti břicha.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- Mdloby. Pokud je srdeční tep a dýchání normální a Vaše dítě se probere rychle, informujte svého lékaře. V ostatních případech vyhledejte pomoc, jakmile to bude možné.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):

- infekce dýchacích cest (jakákoli infekce obličejových dutin, hrtanu, dýchacích cest nebo plic)
- bolest hlavy
- bolest břicha, nadmuté břicho, nauzea (pocit na zvracení), otok v oblasti střevní stomie (umělý vývod pro odvod stolice), zvracení
- zčervenání, bolest nebo otok v místě vpichu

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- chřipka (influenza) nebo chřipkové příznaky
- snížená chuť k jídlu
- otok rukou a/nebo chodidel
- potíže se spánkem, úzkost
- kašel, dechová nedostatečnost
- polypy (malé abnormální výrůstky) v tlustém střevě
- zvýšený odchod střevních plynů (flatulence)
- zúžení nebo blokáda vývodu slinivky břišní, což může vést k zánětu slinivky břišní
- zánět žlučníku

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- polypy (malé abnormální výrůstky) v tenkém střevě

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- alergická reakce (hypersenzitivita)
- zadržování tekutin
- polypy (malé abnormální výrůstky) v žaludku

Použití u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly obecně obdobné jako nežádoucí účinky pozorované u dospělých.

U dětí ve věku do 4 měsíců jsou omezené zkušenosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Revestive uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, injekční lahvičce a předplněné injekční stříkačce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě po rekonstituci. Nicméně chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje částičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Všechny jehly a stříkačky je třeba zlikvidovat vhozením do odpadové nádoby na ostré předměty.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Revestive obsahuje

- Léčivou látkou je teduglutid. Jedna injekční lahvička prášku obsahuje 1,25 mg teduglutidu. Po rekonstituci obsahuje jedna injekční lahvička 1,25 mg teduglutidu v 0,5 ml roztoku, což odpovídá koncentraci 2,5 mg/ml.
- Dalšími složkami jsou histidin, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného.
- Rozpouštědlo obsahuje vodu pro injekci.

Jak přípravek Revestive vypadá a co obsahuje toto balení

Revestive je prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (1,25 mg teduglutidu v injekční lahvičce, 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekci).

Prášek je bílý a rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.

Revestive se dodává v baleních po 28 injekčních lahvičkách s práškem s 28 předplněnými injekčními stříkačkami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irsko

Výrobce

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irsko

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 HW68
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tel. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2023.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Návod pro přípravu a podání přípravku Revestive

Důležité informace:

- Před použitím přípravku Revestive si přečtěte příbalovou informaci.
- Přípravek Revestive je určen pouze pro podání injekcí pod kůži (subkutánní injekce).
- Nepodávejte injekci Revestive do žíly (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně).
- Uchovávejte přípravek Revestive mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte přípravek Revestive po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, injekční lahvičce a předplněné injekční stříkačce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Z mikrobiologického hlediska by měl být roztok použit okamžitě po rekonstituci. Nicméně chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.
- Nepoužívejte přípravek Revestive, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje částice.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.
- Zlikvidujte všechny jehly a injekční stříkačky vhozením do nádoby na ostré předměty.



Součásti balení:

- 28 injekčních lahviček s 1,25 mg teduglutidu v prášku
- 28 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem

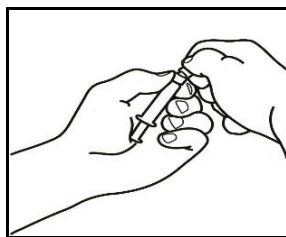
Další nutný materiál, který není obsažen v balení:

- jehly pro rekonstituci (velikost 22G, délka 1 ½“ (0,7 x 40 mm))
- 0,5ml nebo 1ml injekční stříkačky (se stupnicí s intervalem 0,02 ml nebo menším). ***U dětí je možné použít injekční stříkačku o objemu 0,5 ml (nebo menším)***
- tenké injekční jehly pro subkutánní injekci (např. velikost 26G, délka 5/8“ (0,45 x 16 mm) nebo menší pro děti, podle uvážení)
- ubrousky napuštěné alkoholem
- tampóny napuštěné alkoholem
- nádoba odolná proti propíchnutí pro bezpečnou likvidaci použitých stříkaček a jehel

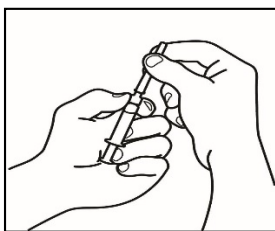
POZNÁMKA: Než začnete s přípravou, ujistěte se, že máte čistou pracovní plochu a umyté ruce.

1. Sestavte předplněnou injekční stříkačku

Jakmile máte připraveny všechny součásti, je třeba sestavit předplněnou injekční stříkačku. Postupujte následovně.



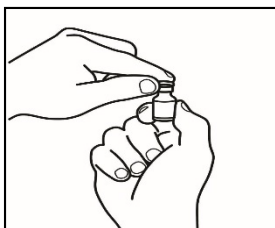
- 1.1 Uchopte předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem a odlomte horní část bílého plastového uzávěru, pak je stříkačka připravena k připojení jehly pro rekonstituci.



1.2 Připojte jehlu pro rekonstituci (22G, 1½" (0,7 x 40 mm)) k sestavené předplněné injekční stříkačce našroubováním ve směru hodinových ručiček.

2. Rozpusťte prášek

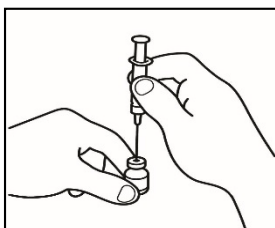
Nyní jste připraveni rozpustit prášek v rozpouštědle.



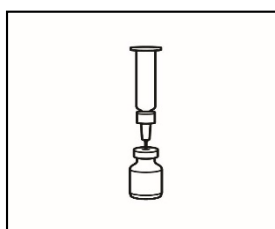
2.1 Odstraňte modré odlamovací víčko z injekční lahvičky s práškem, otřete vršek injekční lahvičky ubrouskem napuštěným alkoholem a nechte jej uschnout. Nedotýkejte se uzávěru injekční lahvičky.



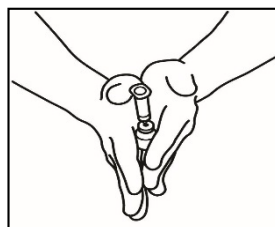
2.2 Odstraňte kryt z jehly pro rekonstituci na sestavené předplněné injekční stříkačce s rozpouštědlem, aniž byste se dotkl(a) špičky jehly.



2.3 Uchopte injekční lahvičku s práškem, vpíchněte jehlu pro rekonstituci nasazenou na sestavenou předplněnou injekční stříkačku do středu gumové zátky, jemně stlačte píst až dolů a vstříkněte veškeré rozpouštědlo do injekční lahvičky.

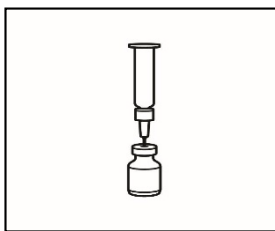


2.4 Nechte jehlu na rekonstituci a prázdnou injekční stříkačku v injekční lahvičce. Ponechte injekční lahvičku v klidu po dobu přibližně 30 vteřin.



2.5 Jemně otáčejte injekční lahvičku mezi dlaněmi po dobu asi 15 vteřin. Poté jednou jemně otočte injekční lahvičku dnem vzhůru s jehlou na rekonstituci a prázdnou injekční stříkačkou stále v injekční lahvičce.

POZNÁMKA: Netřepte injekční lahvičkou. Třepání může v injekční lahvičce vytvořit pěnu, která ztěžuje natažení roztoku z lahvičky.



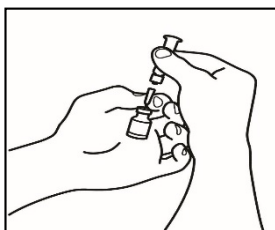
2.6 Ponechte injekční lahvičku v klidu po dobu asi dvou minut.

2.7 Zkontrolujte, zda se v injekční lahvičce neobjeví nerozpuštěný prášek. Pokud zůstává zbytek prášku nerozpuštěný, opakujte kroky 2.5 a 2.6. Netřepte injekční lahvičkou. Pokud stále zůstává v roztoku nerozpuštěný prášek, znehodnoťte injekční lahvičku a začněte s přípravou znovu od začátku s novou injekční lahvičkou.

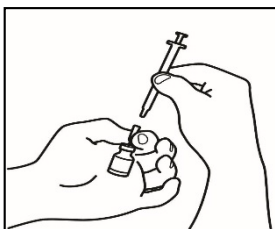
POZNÁMKA: Konečný roztok má být čirý. Pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice, nepodávejte jej.

POZNÁMKA: Jakmile je roztok připraven, má být použit okamžitě. Je možné jej uchovávat při teplotě do 25°C a maximální délka uchovávání je dvacet čtyři hodin.

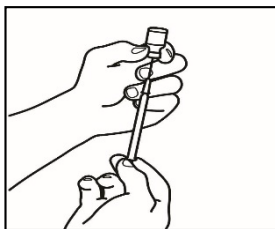
3. Připravte injekční stříkačku



3.1 Vytáhněte injekční stříkačku pro rekonstituci z jehly na rekonstituci, která je stále v injekční lahvičce, a injekční stříkačku pro rekonstituci zlikvidujte.

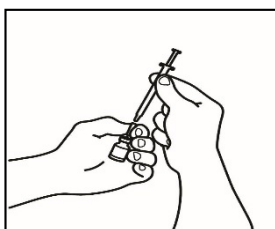


3.2 Uchopte injekční stříkačku a připojte ji na jehlu na rekonstituci, která je stále v injekční lahvičce.

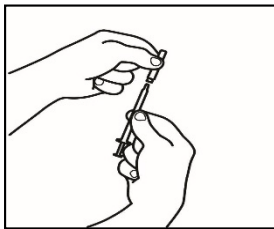


3.3 Otočte injekční lahvičku dnem vzhůru, zasuňte hrot jehly pro rekonstituci blíže zátku a jemně vytahujte píst tak, aby veškerý lék naplnil stříkačku.

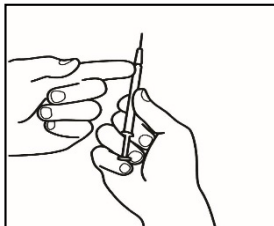
POZNÁMKA: Pokud Vašemu dítěti lékař předepsal užívání dvou injekčních lahviček, připravte druhou předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem a druhou injekční lahvičku s práškem tak, jak je uvedeno v hlavních krocích 1 a 2. Natáhněte roztok z druhé injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky opakováním hlavního kroku 3.



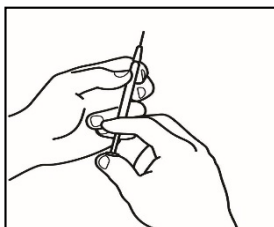
3.4 Vytáhněte injekční stříkačku z jehly pro rekonstituci a ponechte jehlu v injekční lahvičce. Odložte injekční lahvičku s jehlou pro rekonstituci do nádoby na ostré předměty.



3.5 Vezměte injekční jehlu, ale nesundávejte z ní plastový kryt jehly. Nasad'te jehlu na injekční stříkačku s lékem.

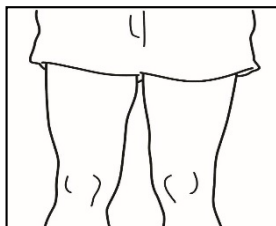
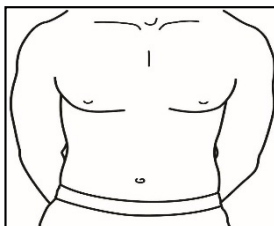


3.6 Zkontrolujte, zda jsou ve stříkačce přítomny vzduchové bubliny. Pokud ano, jemně poklepejte na stříkačku, dokud se bubliny nevznosí na hladinu roztoku. Poté jemně stlačte píst, abyste vzduch vytlačil(a).



3.7 Dávka pro dítě v ml byla stanovena lékařem Vašeho dítěte. Kryt jehly ponechte stále nasazený a vytlačte veškerý přebytečný objem ze stříkačky, dokud nezůstane ve stříkačce jen Vaše dávka.

4. Proved'te injekci roztoku

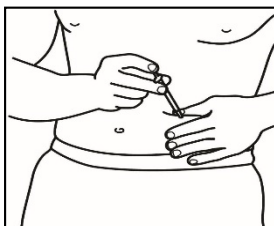


4.1 Najděte v oblasti břicha dítěte, nebo pokud dítě trpí bolestí nebo zjizvením tkání na břicho, na jeho stehně místo, kam je pro Vás snadné vpíchnout injekci (viz obrázek).

POZNÁMKA: Nepoužívejte pro vpich každý den stejnou oblast – střídejte strany (používejte horní, dolní a levou a pravou stranu břicha dítěte), abyste se vyhnul(a) nepříjemnému pocitu. Vyhněte se oblastem, které jsou zanícené, oteklé, zjizvené nebo zakryté pihou, mateřským znaménkem či jinou lézí.



4.2 Očistěte vybrané místo vpichu na kůži tampónem napuštěným alkoholem, použijte kruživé pohyby směrem ven. Nechte místo oschnout na vzduchu.



4.3 Odstraňte plastový kryt jehly připravené injekční stříkačky. Jednou rukou jemně uchopte čistou kůži v místě vpichu. Druhou rukou uchopte stříkačku, jako byste uchopil(a) tužku. Ohněte zápěstí dozadu a rychle vpíchněte jehlu pod úhlem 45°.

4.4 Mírně povytáhněte píst. Pokud se ve stříkačce objeví krev, vytáhněte jehlu a nahrad'te ji na injekční stříkačce čistou jehlou stejné velikosti. Lék ve stříkačce můžete stále použít. Pokuste se vpíchnout lék do jiného místa v oblasti očištěné kůže.

4.5 Pomalu vsříkněte přípravek setrvalým tlakem na píst, dokud není veškerý lék podán a stříkačka prázdná.

4.6 Vytáhněte jehlu přímo z kůže a odložte ji spolu s injekční stříkačkou do nádoby na ostré předměty. Může nastat malé krvácení. Pokud je to nutné, jemně přitiskněte na místo vpichu tampon napuštěný alkoholem nebo čtverec gázy 2x2, dokud se krvácení nezastaví.

4.7 Zlikvidujte všechny jehly a stříkačky vhozením do odpadové nádoby na ostré předměty nebo nádoby s pevnými stěnami (např. láhev od čističe s víkem). Tato nádoba musí být odolná proti propíchnutí (na vrchu a ze stran). Pokud potřebujete odpadovou nádobu na ostré předměty, prosím, kontaktujte lékaře Vašeho dítěte.