

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Revestive 5 mg, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok teduglutid**

▼ 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 svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému 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).

Revestive se používá k léčbě dospělých, dětí a dospívajících (ve věku 4 měsíce a více) 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 jste alergický(á) na teduglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na stopové zbytky tetracyklinu.
- jestliže máte nádorové onemocnění nebo je podezření, že můžete mít nádorové onemocnění.
- jestliže jste v posledních pěti letech onemocněl(a) nádorovým onemocněním trávicího traktu, včetně jater, žlučníku, žlučových cest nebo slinivky břišní.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Revestive se poradte se svým lékařem

- jestliže máte závažně sníženou funkci jater. Váš lékař to vezme úvahu při předepisování tohoto přípravku.

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

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

#### Lékařská vyšetření před léčbou a během léčby přípravkem Revestive

Než zahájíte léčbu tímto přípravkem, Váš lékař musí provést kolonoskopii (vyšetření, které umožňuje prohlédnout vnitřek střeva a konečníku), aby zjistil, zda se zde vyskytují polypy (malé abnormální výrůstky) a odstranil je. Doporučuje se, aby Váš lékař prováděl tato vyšetření jednou ročně během prvních 2 let po zahájení léčby a pak minimálně v pětiletých intervalech. Pokud jsou polypy nalezeny před nebo během léčby přípravkem Revestive, Váš lékař rozhodne o tom, zda budete pokračovat v používání tohoto přípravku. Revestive se nesmí používat, jestliže kolonoskopie prokáže nádorové onemocnění. Lékař bude sledovat obsah tekutin a elektrolytů ve Vašem těle, protože jejich nerovnováha by mohla způsobit přetížení oběhu tekutinami nebo dehydrataci.

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

#### **Děti a dospívající**

##### Lékařská vyšetření před léčbou a během léčby přípravkem Revestive

Než zahájíte léčbu tímto přípravkem, musí Vám být proveden test na zjištění přítomnosti krve ve stolici. Pokud bude ve Vaší stolici zjištěna nevysvětlitelná přítomnost krve, bude Vám 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, Váš lékař rozhodne o tom, zda máte tento přípravek používat. Revestive se nesmí používat, jestliže kolonoskopie prokáže nádorové onemocnění. Pokud budete pokračovat v léčbě přípravkem Revestive, bude Váš lékař provádět další kolonoskopická vyšetření. Lékař bude sledovat obsah tekutin a elektrolytů ve Vašem těle, protože jejich nerovnováha by mohla způsobit přetížení oběhu tekutinami nebo dehydrataci.

##### 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 svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

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

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, užívání přípravku Revestive se nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek může způsobit, že budete mít závratě. Pokud se u Vás tento stav projeví, neřid'te ani neobsluhujte stroje, dokud se nebudete 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 jste precitlivělý(á) na tetracyklin (viz bod „**Nepoužívejte přípravek Revestive**“).

## **3. Jak se přípravek Revestive používá**

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

### Dávkování

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

Váš lékař stanoví podle Vaší tělesné hmotnosti dávku, která je určena právě pro Vás. Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku si aplikovat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### Použití u dětí a dospívajících

Revestive lze používat u dětí a dospívajících (od 4 měsíců). Používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

### 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 si lék podáváte Vy nebo Vám jej podává ošetřovatel, musíte být Vy nebo Váš ošetřovatel adekvátně vyškolen(a) Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou. Podrobný návod k podání injekcí najdete na konci této příbalové informace.

Při každém podání přípravku Revestive Vám nebo 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 máte předepsáno lékařem, kontaktujte ihned svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Revestive**

Pokud si 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 Vám předepsal lékař. Nepřestávejte používat tento přípravek bez předešlé konzultace s Vaším lékařem, protože náhlé přerušování léčby může způsobit změny v rovnováze tekutin ve Vašem těle.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, 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 svého lékaře, pokud pocítíte únavu, dechovou nedostatečnost, otoky kotníků nebo nohou nebo otok obličeje.
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida). Kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost, jestliže máte silnou bolest břicha a horečku.
- Střevní obstrukce (neprůchodnost střev). Kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost, jestliže máte silnou bolest břicha, zvracení a zácpu.
- Snížený odtok žluči ze žlučníku a/nebo zánět žlučníku. Kontaktujte svého 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 proberete se 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 (male abnormální výrůstky) v tlustém střevě
- zvýšený odchod střevních plynů (flatulence)
- zúžení nebo blokáda vývodu slinivky břišní, což může vest 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 Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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](http://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 při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě po rekonstituci. Nicméně chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 3 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 5 mg teduglutidu. Po rekonstituci obsahuje jedna injekční lahvička 5 mg teduglutidu v 0,5 ml roztoku, což odpovídá koncentraci 10 mg/ml.
- Dalšími složkami jsou histidin, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselinu chlorovodíkovou (pro úpravu pH).
- Rozpouštědlo obsahuje vodu pro injekci.

## **Jak přípravek Revestive vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Prášek je bílý a rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.

Revestive se dodává v baleních po 1 injekční lahvičce s práškem s 1 předplněnou injekční stříkačkou nebo po 28 injekčních lahvičkách s práškem s 28 předplněnými injekčními stříkačkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Takeda Ελλάς ΑΕ  
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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
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.**

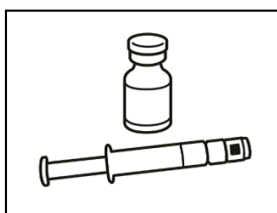
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.



## 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 při teplotě do 25 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Z mikrobiologického hlediska by měl být roztok použit okamžitě po rekonstituci. Nicméně chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 3 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:

- 1 nebo 28 injekčních lahviček s 5 mg teduglutidu v prášku
- 1 nebo 28 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem

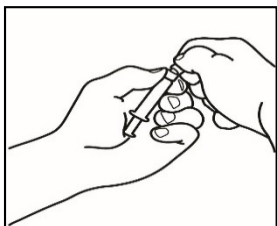
### Další nutný materiál, který není obsažen v balení:

- jehly pro rekonstituci (velikost 22G, délka 1½“ (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

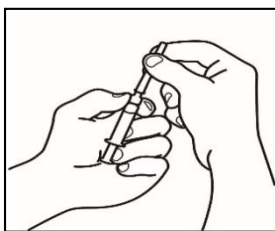
**POZNÁMKA:** Než začnete s přípravou, ujistěte se, že máte čistou pracovní plochu a umyté ruce.

### 1. Sestavte předplněnou injekční stříkačku

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



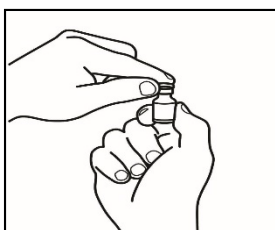
1.1 Uchopte předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem a odlomte horní část bílého plastového uzávěru na předplněné injekční stříkačce, která je pak připravena k připojení jehly pro rekonstituci.



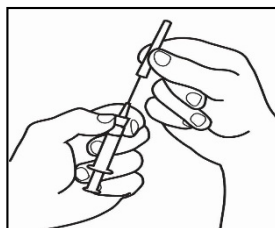
1.2 Připojte jehlu pro rekonstituci (22G, 1½" (0,7 x 40 mm)) k sestavené předplněné injekční stříkačce našroubováním ve směru hodinových ručiček.

## 2. Rozpusťte prášek

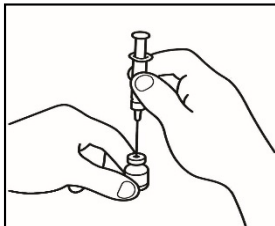
Nyní jste připraveni rozpustit prášek v rozpouštědle.



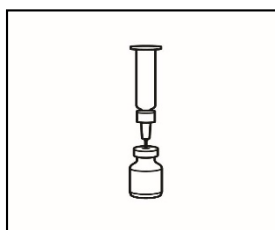
2.1 Odstraňte zelené odlamovací víčko z injekční lahvičky s práškem, otřete vršek injekční lahvičky ubrouskem napuštěným alkoholem a nechte jej uschnout. Nedotýkejte se uzávěru injekční lahvičky.



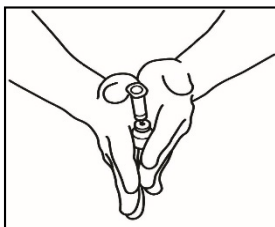
2.2 Odstraňte kryt z jehly pro rekonstituci na sestavené předplněné injekční stříkačce s rozpouštědlem, aniž byste se dotkl(a) špičky jehly.



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.

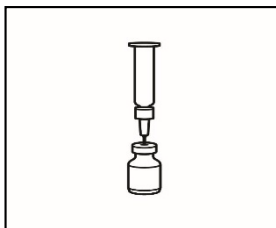


2.4 Nechte jehlu na rekonstituci a prázdnou injekční stříkačku v injekční lahvičce. Ponechte injekční lahvičku v klidu po dobu přibližně 30 vteřin.



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.



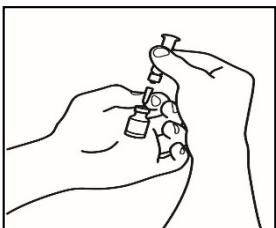
2.6 Ponechte injekční lahvičku v klidu po dobu asi dvou minut.

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.

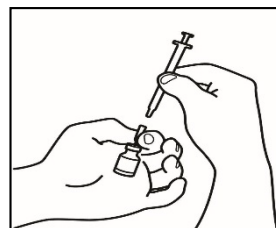
**POZNÁMKA:** Konečný roztok má být čirý. Pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice, nepodávejte jej.

**POZNÁMKA:** Jakmile je roztok připraven, má být použit okamžitě. Je možné jej uchovávat při teplotě do 25°C a maximální délka uchování jsou tři hodiny.

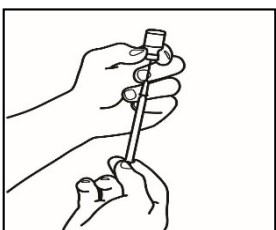
### 3. Připravte injekční stříkačku



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

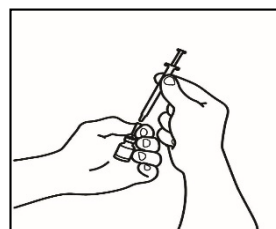


3.2 Uchopte injekční stříkačku a připojte ji na jehlu na rekonstituci, která je stále v injekční lahvičce.

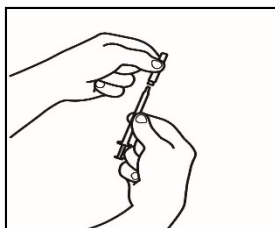


3.3 Otočte injekční lahvičku dnem vzhůru, zasuňte hrot jehly pro rekonstituci blíže zátce a jemně vytahujte píst tak, aby veškerý lék naplnil stříkačku.

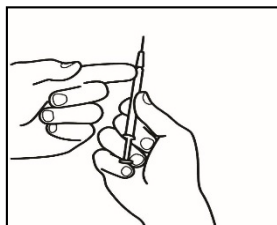
**POZNÁMKA:** Pokud Vám lékař předepsal užívání dvou injekčních lahviček, připravte druhou předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem a druhou injekční lahvičku s práškem tak, jak je uvedeno v hlavních krocích 1 a 2. Natáhněte roztok z druhé injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky opakováním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



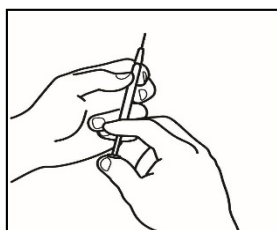
3.4 Vytáhněte injekční stříkačku z jehly pro rekonstituci a ponechte jehlu v injekční lahvičce. Odložte injekční lahvičku s jehlou pro rekonstituci do nádoby na ostré předměty.



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

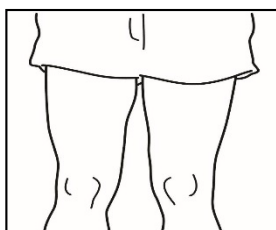
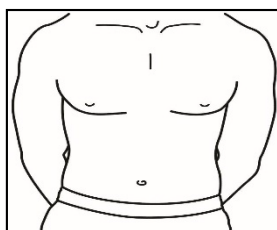


3.6 Zkontrolujte, zda jsou ve stříkačce přítomny vzduchové bubliny. Pokud ano, jemně poklepejte na stříkačku, dokud se bubliny nevznesou na hladinu roztoku. Poté jemně stlačte píst, abyste vzduch vytlačil(a).



3.7 Vaše dávka v ml byla stanovena Vaším lékařem. Kryt jehly ponechejte stále nasazený a vytlačte veškerý přebytečný objem ze stříkačky, dokud nezůstane ve stříkačce jen Vaše dávka.

#### 4. Proved'te injekci roztoku

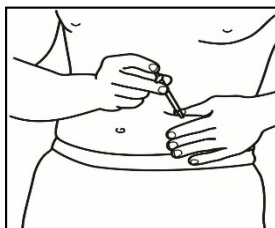


4.1 Najděte v oblasti svého břicha, nebo pokud trpíte bolestí nebo zjizvením tkáně na břicho, na stehně místo, kam je pro Vás snadné vpíchnout injekci (viz obrázek).

**POZNÁMKA:** Nepoužívejte pro vpich každý den stejnou oblast – střídejte strany (používejte horní, dolní a levou a pravou stranu Vašeho břicha), 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 nahraďte 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 svého lékaře.