

Příbalová informace: informace pro pacienta

Entyvio 108 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce vedolizumabum

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

1. Co je přípravek Entyvio a k čemu se používá

Co je přípravek Entyvio

Léčivou látkou obsaženou v přípravku Entyvio je vedolizumab. Vedolizumab patří do skupiny biologických léčivých přípravků, které se nazývají monoklonální protilátky (MAbs).

Jak přípravek Entyvio účinkuje

Přípravek Entyvio blokuje protein na povrchu bílých krvinek, který způsobuje zánět při onemocnění ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou. Tím se zmenšuje rozsah zánětu.

K čemu se přípravek Entyvio používá

Přípravek Entyvio se používá k léčbě známek a příznaků u dospělých s:

- středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou,
- středně těžkou a těžkou aktivní Crohnovou chorobou.

Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida je onemocnění, které způsobuje zánět tlustého střeva. Pokud budete trpět ulcerózní kolitidou, budete nejprve dostávat jiné léky. Pokud na tuto léčbu nebudete dostatečně pozitivně odpovídat nebo tyto léky nebudete snášet, ošetřující lékař Vám může podat přípravek Entyvio, aby se snížil výskyt známek a příznaků choroby.

Crohnova choroba

Crohnova choroba je onemocnění, které způsobuje zánět zažívacího ústrojí. Pokud budete trpět Crohnovou chorobou, budete nejprve dostávat jiné léky. Pokud na tuto léčbu nebudete dostatečně pozitivně odpovídat nebo tyto léky nebudete snášet, ošetřující lékař Vám může podat přípravek Entyvio, aby se snížil výskyt známek a příznaků choroby.

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

Přípravek Entyvio nepoužívejte

- jestliže jste alergický(á) na vedolizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte aktivní závažnou infekcí, například TBC (tuberkulózou), otravou krve, silným průjemem nebo zvracením (gastroenteritidou), infekcí nervové soustavy.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Entyvio se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Při prvním použití tohoto přípravku, během léčby a rovněž mezi dávkami **informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru:**

- jestliže zaznamenáte rozmazané vidění, ztrátu vidění nebo dvojité vidění, budete mít obtíže s mluvou, budete pociťovat slabost v rukou či nohou, dojde ke změně vaší chůze nebo budete mít problémy s udržení rovnováhy, zaznamenáte přetrvávající necitlivost, snížené smyslové vnímání nebo ztrátu smyslového vnímání, ztrátu paměti či zmatenost. Toto vše mohou být příznaky **závažného a potenciálně smrtelného mozkového onemocnění**, známého jako progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).
- jestliže máte **infekci**, nebo si myslíte, že můžete infekci mít; k příznakům patří zimnice, třesavka, přetrvávající kašel nebo vysoká horečka. Některé infekce se mohou změnit na závažné a případně i život ohrožující, pokud se neléčí.
- jestliže máte známky **alergické reakce**, jako jsou sípání, dechové obtíže, kopřivka, svědění, otoky nebo závratě. Podrobnější informace viz alergické reakce v bodě 4.
- jestliže podstoupíte jakékoli **očkování**, nebo jste nedávno byl(a) očkován(a). Přípravek Entyvio může ovlivnit, jak budete na očkování reagovat.
- jestliže máte nádorové onemocnění, oznamte to svému lékaři. Váš lékař rozhodne, zda můžete přípravek Entyvio dále užívat.
- jestliže nepocítíte zlepšení, protože může trvat až 14 týdnů, než vedolizumab začne působit u některých pacientů s velmi aktivní Crohnovou chorobou.

Děti a dospívající

Přípravek Entyvio se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících (ve věku do 18 let) z důvodu nedostatku informací o použití tohoto léku v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Entyvio

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Entyvio nemá být podáván s jinými biologickými léky, které potlačují imunitní systém, protože účinek těchto kombinací není znám.

Informujte svého lékaře, pokud jste již dříve užíval(a):

- natalizumab (lék na roztroušenou sklerózu) nebo
- rituximab (lék na určité typy nádorových onemocnění a revmatoidní artritidu).

Váš lékař rozhodne, zde je možné Vám přípravek Entyvio podat.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Účinky přípravku Entyvio u těhotných žen nejsou známy. Proto se tento lék nedoporučuje k použití v těhotenství. Vy a Váš lékař se musíte rozhodnout, zda přínos pro Vás jasně převyšuje potenciální riziko pro Vás a Vaše dítě.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, upozorňujeme Vás, že během užívání přípravku Entyvio nesmíte otěhotnět. Během léčby a nejméně po 4,5 měsíce po poslední léčbě používejte vhodnou antikoncepci.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo plánujete kojít. Přípravek Entyvio přechází do mateřského mléka. Není dostatek informací o tom, jaký vliv to může mít na Vaše dítě a tvorbu mateřského mléka. Musí být rozhodnuto, zda máte přerušit kojení nebo ukončit léčbu přípravkem Entyvio s přihlédnutím k přínosu kojení pro Vaše dítě a přínosu léčby pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat přístroje nebo stroje. Po podání přípravku Entyvio malý počet pacientů cítil závratě. Pokud se u Vás závratě objeví, neřídte a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Entyvio 108 mg injekční roztok obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Entyvio používá

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

Vy nebo Váš pečovatel budete proškoleni, jak používat injekce pod kůži (podkožní injekce) přípravku Entyvio.

Kolik přípravku Entyvio Vám bude podáno

Léčba přípravkem Entyvio je stejná pro ulcerózní kolitidu a Crohnovu chorobu.

Doporučená dávka je 108 mg přípravku Entyvio podávaná podkožní injekcí každé 2 týdny.

- Na začátku léčby Vám lékař podá počáteční dávky přípravku Entyvio prostřednictvím infuze do žíly na paži (nitrožilní infuze) po dobu asi 30 minut.
- Po alespoň 2 nitrožilních infuzích můžete začít dostávat přípravek Entyvio podkožní injekce. První podkožní injekce se podává v době další plánované nitrožilní infuze a potom každé 2 týdny.

Podávání injekcí přípravku Entyvio

Podkožní injekce si můžete po zaškolení aplikovat sám(sama) nebo to může provést pečující osoba. Pokyny jsou uvedeny na konci těchto informací.

Jestliže jste zapomněl(a) použít nebo zmeškal(a) injekci přípravku Entyvio

Pokud jste zapomněl(a) nebo zmeškal(a) injekci, aplikujte si následující dávku co nejdříve a potom každé 2 týdny.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Entyvio

Nepřestávejte používat přípravek Entyvio bez toho, že si nejprve pohovoříte se svým lékařem.

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.

Závažné nežádoucí účinky

Ihned informujte svého lékaře, jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících nežádoucích účinků:

- alergické reakce (mohou se objevit až u 1 osoby ze 100) – k příznakům patří: sípání nebo dýchací obtíže, kopřivka, svědění kůže, otok, pocit na zvracení, zarudnutí kůže
- infekce (může se objevit až u 1 osoby z 10) – k příznakům patří: zimnice nebo třesavka, vysoká horečka nebo vyrážka

Jiné nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře **co nejdříve**, pokud by se u Vás objevil kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- nachlazení,
- bolest kloubů,
- bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pneumonie (zápal plic)
- infekce tlustého střeva způsobená bakterií *Clostridium difficile*
- horečka
- infekce hrudníku
- změny fungování jater, zvýšené hodnoty jaterních enzymů (prokázané v krevních testech)
- únava

- kašel
- nachlazení (chřipka)
- bolest zad
- bolest hrdla
- infekce vedlejších nosních dutin
- svědění/svědění
- vyrážka a zarudnutí
- bolest v končetinách
- svalové křeče
- svalová slabost
- infekce hrdla
- střevní chřipka
- infekce konečníku
- bolesti v konečníku
- tvrdá stolice
- nafouklé břicho
- plynatost
- vysoký krevní tlak
- brnění nebo mravenčení
- pálení žáhy
- hemoroidy
- ucpaný nos
- ekzém
- noční poty
- akné (pupínky)
- reakce v místě aplikace (včetně bolesti, otoku, zarudnutí nebo svědění)
- pásový opar (herpes zoster)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- zarudnutí a citlivost vlasových váčků
- kvasinková infekce hrdla a ústní dutiny
- poševní infekce
- rozmazané vidění (ztráta ostrosti zraku)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10000)

- náhlá závažná alergická reakce, která může způsobit dýchací obtíže, otok, rychlý srdeční tep, pocení, pokles krevního tlaku, závratě, ztrátu vědomí a kolaps (anafylaktická reakce a anafylaktický šok)
- zánět jater (hepatitida). Ke známám a příznakům hepatitidy patří abnormální funkční jaterní testy, zežloutnutí očí nebo kůže (žloutenka), bolest na pravé straně v oblasti žaludku, podlitiny.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- plicní onemocnění způsobující dušnost (intersticiální plicní onemocnění)

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Entyvio uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Přípravek Entyvio je určen pouze k jednorázovému použití.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku (předplněné injekční stříkačky) v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pokud je to zapotřebí, je možno nechat jednu předplněnou injekční stříkačku chráněnou před světlem mimo chladničku při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 7 dnů. Pokud zůstane mimo chladničku po dobu delší než 7 dnů, předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.
- Chraňte před mrazem. Chraňte před přímým slunečním světlem.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si před podáním všimnete v roztoku jakýchkoli cizích částic nebo nežádoucího zabarvení (má být bezbarvý až žlutý).
- 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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Entyvio obsahuje

- **Léčivou látkou** je vedolizumabum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje vedolizumabum 108 mg.
- **Dalšími složkami** jsou monohydrát kyseliny citrónové, dihydrát natrium-citrátu, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, arginin-hydrochlorid, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak přípravek Entyvio vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek Entyvio je bezbarvý až žlutý injekční roztok dodávaný ve skleněné předplněné injekční stříkačce s bezpečnostním mechanismem pro jehlu, který se po ukončení podávání injekce aktivuje, vysune a uzamkne chránič jehly. Injekční stříkačka má pryžový kryt jehly uložený v plastovém krytu a pryžovou stopku.
- Přípravek Entyvio se dodává v krabičce obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku nebo 2 předplněné injekční stříkačky a ve vícečetném balení obsahujícím 6 (6x1) předplněných injekčních stříkaček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dánsko

Výrobce

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Rakousko

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél./Tel.: +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
Tél/Tel: +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.: +361 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

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

Malta

Drugsales Ltd.
Tel.: +356 21419070
safety@drugsalesltd.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 OÜ
Tel.: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

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

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España

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

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
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

A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082
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) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2025.

Další zdroje informací

Tato příbalová informace je k dispozici ve formátech vhodných pro nevidomé pacienty nebo slabozraké pacienty a lze si ji vyžádat od příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

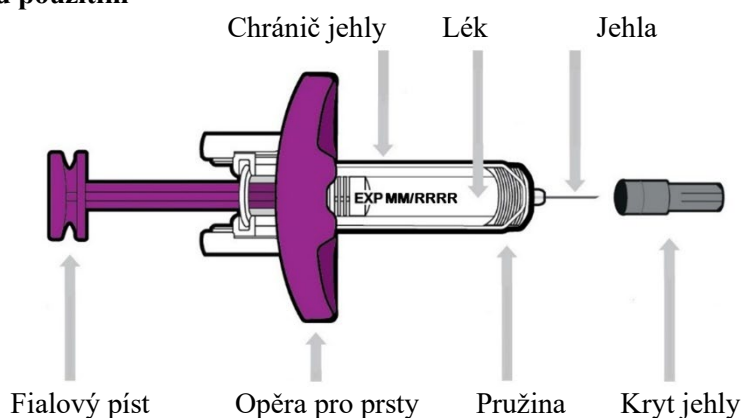
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Návod k použití:

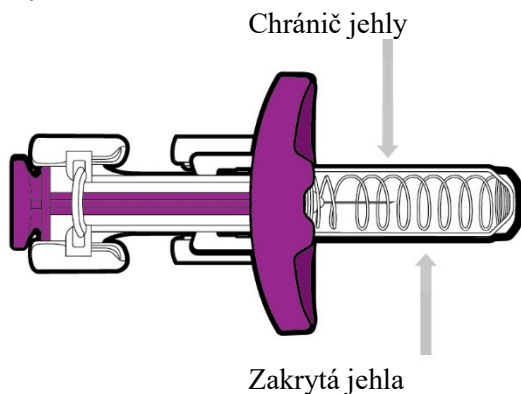
Před aplikací injekce si přečtěte tyto pokyny a řiďte se jimi. Před prvním použitím Vám lékař, zdravotní sestra nebo lékárník ukáže, jak máte předplněnou injekční stříkačku Entyvio používat.

Předplněná injekční stříkačka Entyvio pro jedno použití

Před použitím



Po použití



Každá předplněná injekční stříkačka má chráníč jehly. Po maximálním stlačení pístu a následném uvolnění automaticky skryje jehlu.

1) Na čistý a rovný povrch si položte vše, co budete k injekci potřebovat

- Z chladničky vyjměte krabičku s předplněnou injekční stříkačkou.

- Otevíráte-li krabičku poprvé, přesvědčte se, zda je krabička řádně zapečetěná. Pokud na krabičce chybí nebo je porušené zapečetění, předplněnou injekční stříkačku (předplněné injekční stříkačky) **nepoužívejte**.
- Zkontrolujte datum použitelnosti (EXP) na krabičce. Pokud již datum použitelnosti uplynulo, předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**.
- Vyjměte z krabičky jednu předplněnou injekční stříkačku. Všechny ostatní předplněné injekční stříkačky uchovávejte v krabičce v chladničce.

Počkejte 30 minut

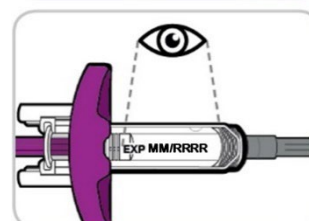
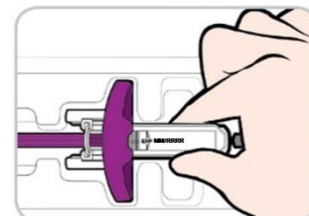
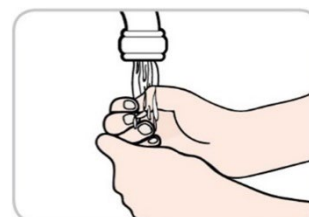


- Počkejte **30 minut**, až předplněná injekční stříkačka dosáhne pokojové teploty.
 - Předplněnou injekční stříkačku žádným způsobem **neohřívejte**.
 - **Nenechávejte** ji ležet na přímém slunci.
 - **Nevydávejte** předplněnou injekční stříkačku z podnosu, dokud nejste připraveni k aplikaci injekce.
- Budete také potřebovat:
 - Alkoholový tampón
 - Vatový tampón nebo gázu
 - Nádobu na likvidaci ostrých předmětů



2) Otevřete a zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku

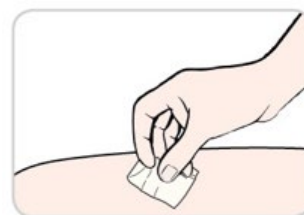
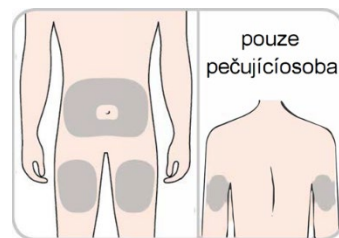
- Umyjte si ruce.
- Strhněte papír z podnosu a zvedněte předplněnou injekční stříkačku uchopením za její tělo.
 - **Nedotýkejte se** fialového pístu ani jej nepoužívejte ke zvednutí předplněné injekční stříkačky.
 - **Nesundávejte** kryt jehly, dokud nejste připraveni k aplikaci injekce.
- Zkontrolujte, zda předplněná injekční stříkačka není poškozená.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku v případě, že je kterákoliv její část poškozená.
- Zkontrolujte datum použitelnosti na předplněné injekční stříkačce.
 - Pokud datum použitelnosti na předplněné injekční stříkačce již uplynulo, **nepoužívejte** ji.
- Zkontrolujte lék. Měl by být bezbarvý až žlutý.
 - Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud je lék zakalený nebo v něm plavou částičky.
- V injekční stříkačce můžete uvidět vzduchové bubliny, To je normální.
 - **Nepokoušejte se** vzduchové bubliny z předplněné injekční stříkačky odstranit.



- **Neprotrpávejte.**

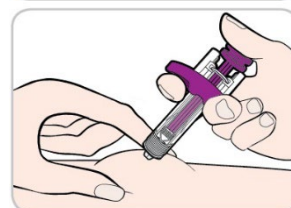
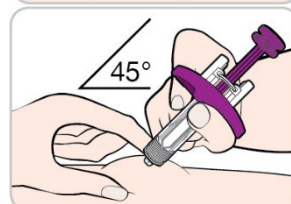
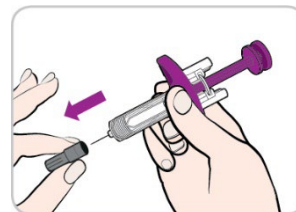
3) Připravte si místo aplikace injekce

- **Vyberte si místo aplikace** na holé pokožce, vyberte 1 z následujících:
 - Přední strana stehna nebo
 - Břicho kromě oblasti 5 cm kolem pupku nebo
 - Zadní horní strana paže (pouze pokud injekci aplikuje pečující osoba)
- Pro každou injekci použijte vždy nové místo aplikace nebo jiné místo v rámci téže oblasti.
 - Injekci **neaplikujte** do mateřských znamínek, jizev, podlitin nebo do pokožky, která je bolestivá, zatvrdlá, zarudlá nebo poškozená.
- Zvolené místo otřete alkoholovým tampónem. Nechejte pokožku oschnout.
 - Před aplikováním injekce se této oblasti již **nedotýkejte**.



4) Aplikujte injekci přípravku Entyvio

- Sejměte rovně kryt jehly.
 - **Nedotýkejte se** fialového pístu ani za něj netahejte.
 - Na jehle můžete vidět kapku tekutiny. To je normální.
 - **Nedotýkejte se** jehly, ani na ni nenasazujte zpět kryt.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, která upadla.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s ohnutou nebo zlomenou jehlou.
- Kryt vyhod'te.
- Jednou rukou držte předplněnou injekční stříkačku a druhou rukou stiskněte pokožku v místě aplikace.
 - Pokožku držte stisknutou, dokud nedokončíte aplikaci injekce.
- Pod úhlem asi **45 stupňů** vpíchněte celou jehlu do stisknuté pokožky.
- **Stlačte píst, co nejvíc to jde**, abyste aplikoval(a) veškerý lék.
 - Píst držte stisknutý a jehlu vytáhněte z pokožky.
- **Sejměte palec z pístu**, ochranný kryt jehlu skryje.
- V místě aplikace se může objevit malé množství krve. Pokud k tomu dojde, přitiskněte na pokožku vatový tampon nebo gázu.



5) Použitý materiál vyhod'te

- Použitou předplněnou injekční stříkačku ihned po použití vyhod'te do nádoby na likvidaci ostrých předmětů.
 - Nádobu na ostré předměty zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Ostatní materiál je možno vyhodit do běžného domácího odpadu.

