

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kevzara 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Kevzara 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu sarilumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Poza niniejszą ulotką pacjent otrzyma kartę ostrzegawczą dla pacjenta, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania, które pacjent potrzebuje przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Kevzara.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kevzara i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kevzara
3. Jak stosować lek Kevzara
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kevzara
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kevzara i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Kevzara

Lek Kevzara zawiera substancję czynną sarilumab. Jest to rodzaj białka zwany przeciwciałem monoklonalnym.

W jakim celu stosuje się lek Kevzara

Lek Kevzara stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, jeżeli wcześniejsze leczenie nie działało wystarczająco dobrze lub było źle tolerowane. Lek Kevzara można stosować pojedynczo lub razem z lekiem zwanym metotreksatem.

Może pomóc pacjentowi poprzez:

- spowolnienie procesu uszkodzenia stawów
- poprawę zdolności pacjenta do wykonywania codziennych czynności.

Jak działa lek Kevzara

- Kevzara przyłącza się do innego białka zwanego receptorem interleukiny 6 (IL-6) i blokuje jego działanie.
- IL-6 pełni ważną rolę w rozwoju objawów reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS), takich jak ból, obrzęknięte stawy, sztywność poranna i uczucie zmęczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kevzara

Kiedy nie stosować leku Kevzara:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sarilumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma czynne, ciężkie zakażenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zakażenie lub często miewa zakażenia. Lek Kevzara może obniżyć zdolność organizmu do zwalczania zakażeń: oznacza to, że może zwiększać prawdopodobieństwo rozwoju zakażenia lub może pogorszyć przebieg zakażenia.
- jeśli pacjent choruje na gruźlicę, ma objawy gruźlicy (uporczywy kaszel, chudnięcie, apatia, niewielka gorączka) lub miał bliski kontakt z osobą chorą na gruźlicę. Przed podaniem leku Kevzara lekarz wykona u pacjenta badania pod kątem gruźlicy.
- jeśli pacjent chorował na wirusowe zapalenie wątroby lub inną chorobę wątroby. Przed użyciem leku Kevzara lekarz wykona badanie krwi oceniające czynność wątroby.
- jeśli pacjent choruje na zapalenie uchyłków (chorobę dolnego odcinka jelit) lub chorobę wrzodową żołądka lub jelit bądź też pojawią się u niego takie objawy, jak gorączka i ból brzucha, które nie będą ustępować.
- jeśli pacjent chorował kiedykolwiek w przeszłości na jakąkolwiek chorobę nowotworową.
- jeśli u pacjenta wykonywano ostatnio jakiegokolwiek szczepienie lub jest planowane wykonanie u niego szczepienia.

Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Kevzara, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

Przed podaniem pacjentowi leku Kevzara zostaną u niego wykonane badania krwi. Będą również wykonywane badania diagnostyczne w trakcie leczenia. Ma to na celu wykrycie zmniejszenia liczby krwinek, problemów z wątrobą lub zmian stężenia cholesterolu.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Kevzara a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ lek Kevzara może wpływać na sposób, w jaki działają niektóre inne leki. Również niektóre inne leki mogą mieć wpływ na sposób działania leku Kevzara.

W szczególności nie należy stosować leku Kevzara i należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- leki z grupy zwanej „inhibitorami kinaz janusowych (JAK)” (stosowane w leczeniu takich chorób, jak reumatoidalne zapalenie stawów i nowotwory)
- inne leki biologiczne stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

Lek Kevzara może wpływać na sposób, w jaki działają niektóre leki: oznacza to, że może być konieczna zmiana dawki tych leków. Pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Kevzara, jeśli stosuje którykolwiek z następujących leków:

- statyny stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu
- doustne środki antykoncepcyjne
- teofilina stosowana w leczeniu astmy
- warfaryna, lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Kevzara.

- Nie stosować leku Kevzara u kobiet w ciąży, chyba że lekarz wyraźnie zaleci jego stosowanie.
- Nie wiadomo, jak lek Kevzara wpłynie na nienarodzone dziecko.
- Pacjentka i jej lekarz powinni zdecydować, czy można u niej zastosować lek Kevzara, jeśli pacjentka karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Kevzara nie powinno wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak jeżeli pacjent odczuwa zmęczenie lub źle się czuje po zastosowaniu leku Kevzara, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Kevzara

Leczenie powinno być rozpoczynane przez lekarza z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to wstrzyknięcie 200 mg podawane co dwa tygodnie.

- Lekarz może dostosować dawkę leku w zależności od wyników badań krwi.

Lek Kevzara podaje się we wstrzyknięciu pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).

Posługiwanie się wstrzykiwaczem

- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka pokażą pacjentowi, jak wstrzykiwać lek Kevzara. Na podstawie tych instrukcji, pacjent będzie mógł stosować lek Kevzara samodzielnie lub przy pomocy opiekuna.
- Należy uważnie zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia” dołączonej do opakowania.
- Wstrzykiwaczem należy posługiwać się dokładnie w sposób opisany w „Instrukcji użycia”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kevzara

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Kevzara należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Kevzara

Jeśli od terminu przyjęcia pominiętej dawki upłynęły nie więcej niż 3 dni:

- należy jak najszybciej wstrzyknąć pominiętą dawkę,
- a następnie wstrzyknąć kolejną dawkę leku w zaplanowanym terminie.

Jeśli od terminu przyjęcia pominiętej dawki upłynęły 4 lub więcej dni, należy wstrzyknąć kolejną dawkę leku w zaplanowanym terminie. Nie wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętego wstrzyknięcia.

W razie wątpliwości dotyczących terminu wstrzyknięcia następnej dawki należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przerwanie stosowania leku Kevzara

Nie przerywać stosowania leku Kevzara bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działanie niepożądane

Natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przypuszcza, że rozwinęło się u niego **zakażenie** (które może wystąpić u 1 na 10 osób). Objawy zakażenia mogą obejmować gorączkę, pocenie się lub dreszcze.

Inne działania niepożądane

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek stwierdzone w badaniach krwi

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia zatok przynosowych lub gardła, zatkany nos lub katar i ból gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- zakażenie dróg moczowych
- opryszczka wargowa (opryszczka jamy ustnej)
- zmniejszenie liczby płytek krwi stwierdzone w badaniach krwi
- zwiększone stężenie cholesterolu, zwiększone stężenie triglicerydów stwierdzone w badaniach krwi
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby
- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym zaczerwienienie i świąd).

Niezbędnie często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenie płuc
- stan zapalny tkanki podskórnej
- zapalenie uchyłków jelitowych (choroba jelit, występująca często z bólem brzucha, nudnościami i wymiotami, gorączką, zaparciem lub rzadziej z biegunką).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- perforacja żołądka lub jelit (dziura, która rozwija się w ścianie jelita).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kevzara

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

- Nie zamrażać.
- Po wyjęciu z lodówki nie przechowywać leku Kevzara w temperaturze powyżej 25°C.
- Datę wyjęcia leku z lodówki należy wpisać w miejscu wskazanym na opakowaniu zewnętrznym.
- Zużyć zawartość wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego w ciągu 14 dni od jej wyjęcia z lodówki lub torby termoizolacyjnej.
- Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leku nie należy używać, jeśli roztwór we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jest mętny, ma zmienioną barwę lub zawiera cząstki stałe bądź też gdy dowolna część wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego wygląda na uszkodzoną.

Po użyciu umieścić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w pojemniku odpornym na przekłucie. Pojemnik należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jak usunąć pojemnik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kevzara

- Substancją czynną leku jest sarilumab.
- Pozostałe składniki to: arginina, histydyna, polisorbit 20, sacharoza i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Kevzara i co zawiera opakowanie

Kevzara jest klarownym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do białozółtego we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 1,14 ml roztworu i dostarcza pojedynczą dawkę. Lek Kevzara jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione oraz w opakowaniu zbiorczym zawierającym 3 opakowania, każde po 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Kevzara jest dostępny we wstrzykiwaczach po 150 mg lub 200 mg.

Podmiot odpowiedzialny

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Paris
Francja

Wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Niemcy

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

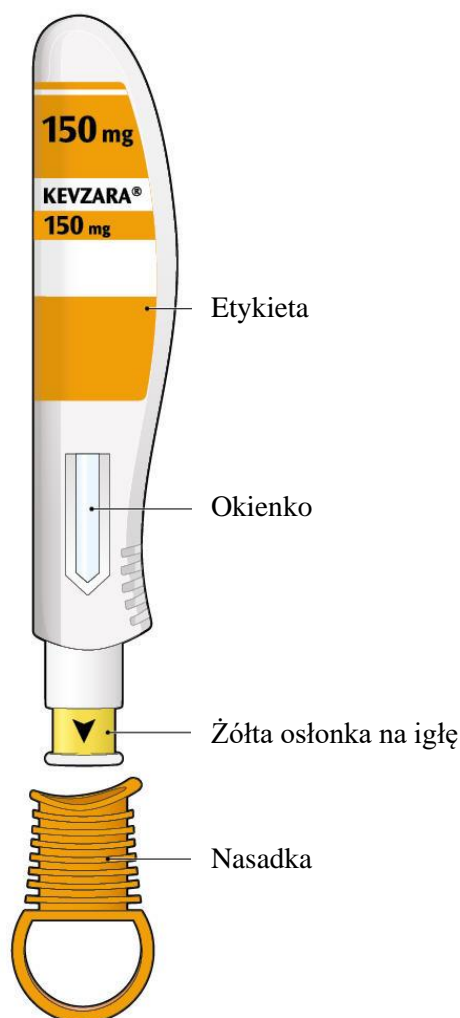
Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2022

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Kevzara 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu sarilumab

Instrukcja użycia

Na rysunku przedstawiono części wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem Kevzara.



Ważne informacje

To urządzenie jest jednodawkowym wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym (nazywanym w tej instrukcji „wstrzykiwaczem”). Wstrzykiwacz zawiera 150 mg leku Kevzara przeznaczonego do wstrzykiwania pod skórę (wstrzyknięcia podskórnego) co dwa tygodnie.

Należy poprosić osobę z fachowego personelu medycznego, aby zademonstrowała pacjentowi prawidłowy sposób stosowania wstrzykiwacza przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia.

Zalecenia

- ✓ Należy uważnie przeczytać całą instrukcję przed użyciem wstrzykiwacza.
- ✓ Należy sprawdzić, czy pacjent ma odpowiedni lek we właściwej dawce.
- ✓ Niezużyte wstrzykiwacze należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C.
- ✓ W trakcie podróży opakowanie należy przechowywać w torbie termoizolacyjnej zawierającej wkład chłodzący.

- ✓ Przed użyciem odłożyć wstrzykiwacz na co najmniej 60 minut, aby ogrzał się do temperatury pokojowej.
- ✓ Zużyć zawartość wstrzykiwacza w ciągu 14 dni od jego wyjęcia z lodówki lub torby termoizolacyjnej.
- ✓ Przechowywać wstrzykiwacz w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Czynności zabronione

- ✗ Nie używać wstrzykiwacza, jeśli został uszkodzony, brakuje nasadki lub nasadka nie jest zamocowana.
- ✗ Nasadkę można zdjąć dopiero wtedy, gdy jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- ✗ Nie naciskać ani nie dotykać żółtej osłonki na igłę palcami.
- ✗ Nie próbować nakładać nasadki z powrotem na wstrzykiwacz.
- ✗ Nie używać wstrzykiwacza ponownie.
- ✗ Nie zamrażać i nie podgrzewać wstrzykiwacza.
- ✗ Po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki nie należy go przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- ✗ Nie wystawiać wstrzykiwacza na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- ✗ Nie wykonywać wstrzyknięć przez ubranie.

Z wszelkimi innymi pytaniami należy zwracać się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

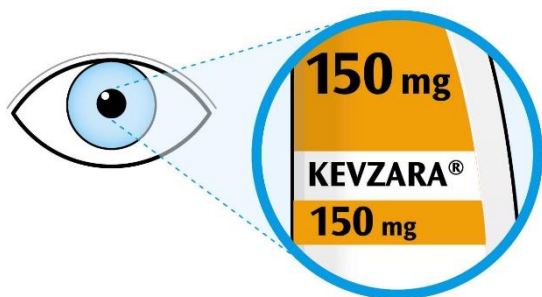
Etap A: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

1. Przygotować cały potrzebny sprzęt na czystym, płaskim blacie roboczym.

- Potrzebny będzie gazik nasączony alkoholem, wacik lub gaza oraz pojemnik odporny na przekłucie.
- Wyjąć jeden wstrzykiwacz z opakowania, trzymając go na środku. Pozostałe wstrzykiwacze pozostawić w opakowaniu w lodówce.

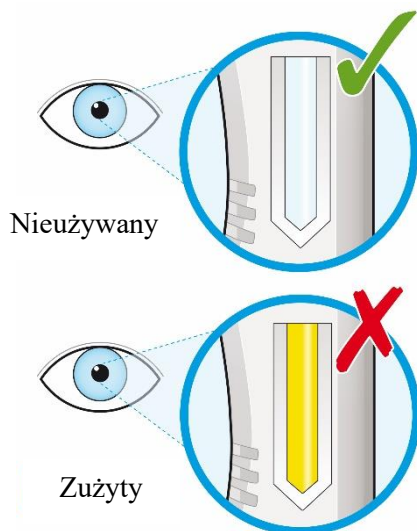
2. Przyjrzeć się etykietce.

- Sprawdzić, czy jest odpowiedni lek we właściwej dawce.
- Sprawdzić termin ważności (EXP) podany z boku wstrzykiwacza.
- ✗ **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli termin ważności już upłynął.



3. Przyjrzeć się okienku.

- Sprawdzić, czy płyn jest klarowny, w kolorze od bezbarwnego do bladożółtego.
- Może być widoczny pęcherzyk powietrza, jest to normalne.
- ✗ **Nie wstrzykiwać**, jeśli płyn jest mętny, zmienił barwę lub są w nim widoczne cząstki stałe.
- ✗ **Nie używać** leku, jeśli okienko jest jednolicie żółte.



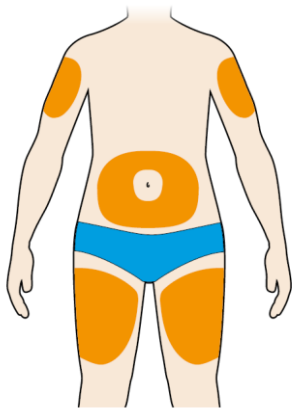
4. Położyć wstrzykiwacz na płaskim blacie i odczekać co najmniej 60 minut, aby ogrzał się do temperatury pokojowej (<math><25^{\circ}\text{C}</math>).

- Użycie wstrzykiwacza doprowadzonego do temperatury pokojowej może zmniejszyć dyskomfort związany z wykonywaniem zastrzyku.
- ✗ **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli jest przechowywany poza lodówką dłużej niż 14 dni.
- ✗ **Nie podgrzewać** wstrzykiwacza, odłożyć go, aż sam się ogrzeje.
- ✗ **Nie wystawiać** wstrzykiwacza na bezpośrednie działanie światła słonecznego.



5. Wybrać miejsce wstrzyknięcia.

- Lek można wstrzykiwać w udo lub brzuch z wyjątkiem okolicy wokół pępka o średnicy 5 cm. Jeżeli wstrzyknięcie wykonuje u pacjenta inna osoba, można je też wykonać w zewnętrznej okolicy ramienia.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.
- ✗ **Nie wstrzykiwać** w okolicę skóry, która jest bolesna lub uszkodzona bądź też na której są obecne zasinienia lub blizny.



● Miejsca wstrzyknięcia

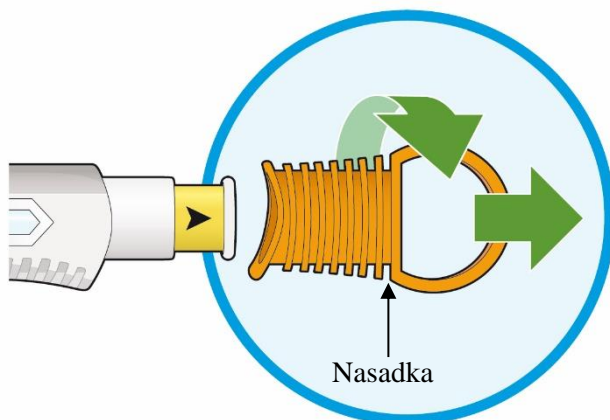
6. Przygotować miejsce wstrzyknięcia.

- Umyć ręce.
- Oczyszczyć skórę gazikiem nasączonym alkoholem.
- ✗ Nie dotykać ponownie miejsca wstrzyknięcia przed wykonaniem zastrzyku.

Etap B: Wykonanie wstrzyknięcia – wykonać etap B dopiero po zakończeniu etapu A „Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia”.

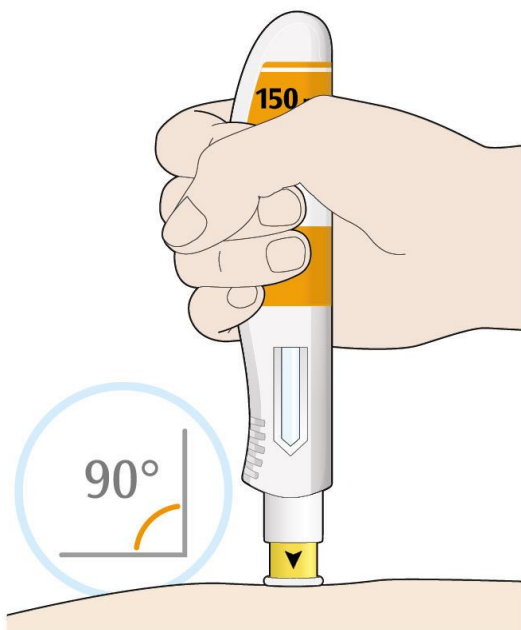
1. Odkręcić lub zdjąć pomarańczową nasadkę.

- ✗ Nie usuwać nasadki ze wstrzykiwacza do momentu, gdy jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- ✗ Nie naciskać ani nie dotykać żółtej osłonki na igłę palcami.
- ✗ Nie nakładać nasadki ponownie.



2. Przyłożyć żółtą osłonkę na igłę do skóry pod kątem około 90°.

- Musi być widoczne okienko.



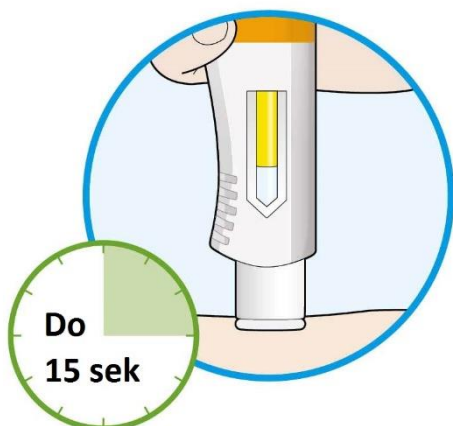
3. Wcisnąć wstrzykiwacz i mocno przytrzymać go przy skórze.

- Rozlegnie się „kliknięcie”, gdy rozpocznie się podawanie zastrzyku.



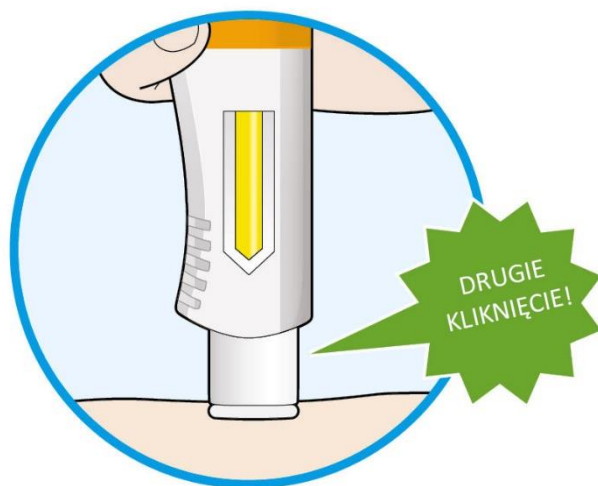
4. Dalej przytrzymać wstrzykiwacz mocno przy skórze.

- Kolor okienka zacznie się zmieniać na żółty.
- Wykonanie wstrzyknięcia może potrwać do 15 sekund.



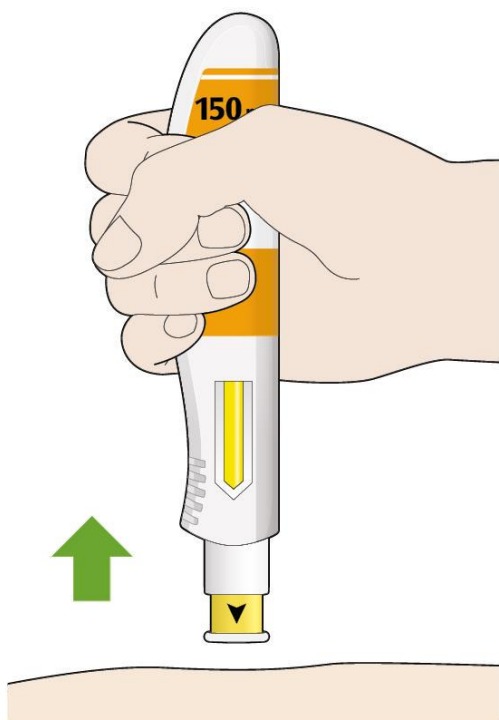
5. Rozlegnie się drugie kliknięcie. Przed wyjęciem wstrzykiwacza sprawdzić, czy całe okienko zmieniło barwę na żółtą.

- Jeżeli nie rozlegnie się drugie kliknięcie, należy tak czy inaczej sprawdzić, czy całe okienko zmieniło barwę na żółtą.
- ✗ Jeśli całe okienko nie zmieni barwy na żółtą, **nie podawać** sobie samodzielnie drugiej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.



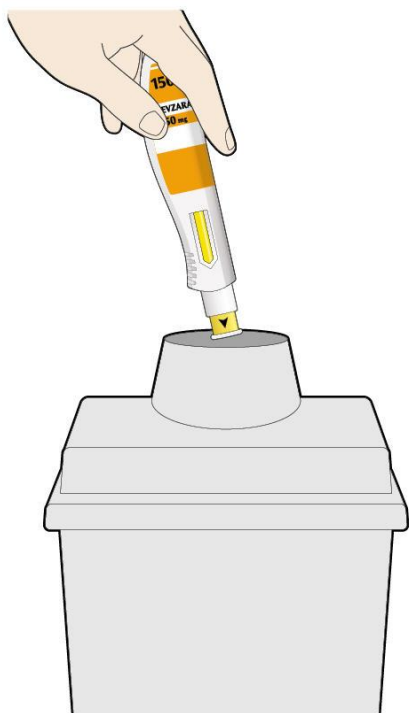
6. Wyjąć wstrzykiwacz ze skóry.

- Jeśli pokaże się krew, docisnąć wacik lub gazę do miejsca wykonania wstrzyknięcia.
- ✗ **Nie pocierać** skóry po wykonaniu wstrzyknięcia.



7. Usunąć zużyty wstrzykiwacz i nasadkę bezpośrednio po użyciu do pojemnika odpornego na przekłucie.

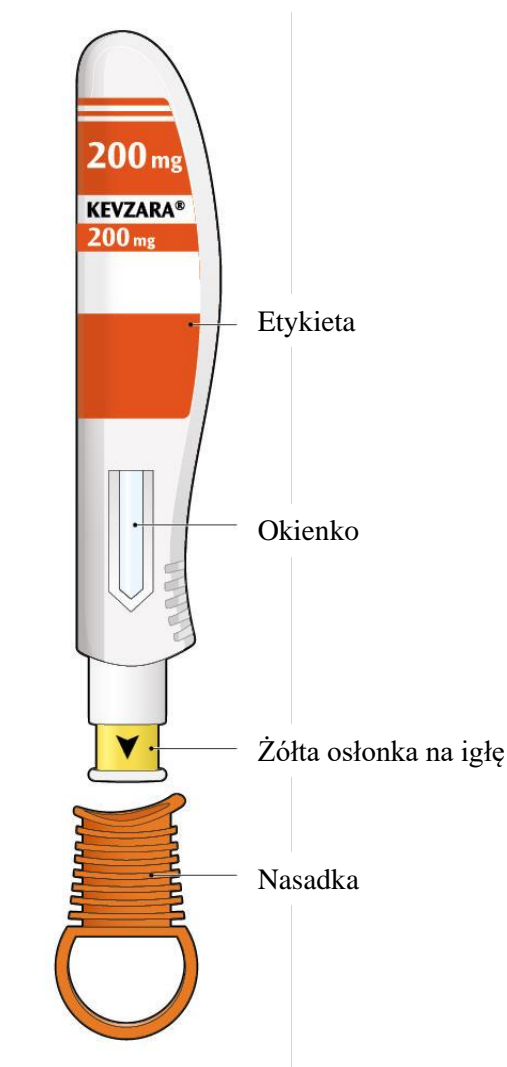
- Pojemnik należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- ✗ **Nie nakładać** nasadki ponownie.
- ✗ **Nie wyrzucać** zużytych wstrzykiwaczy do domowego pojemnika na odpadki.
- ✗ **Nie należy** usuwać zużytego pojemnika odpornego na przekłucie do domowego pojemnika na odpadki, chyba że pozwalają na to lokalne przepisy. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jak usunąć pojemnik.



Kevzara 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu sarilumab

Instrukcja użycia

Na rysunku przedstawiono części wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem Kevzara.



Ważne informacje

To urządzenie jest jednodawkowym wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym (nazywanym w tej instrukcji „wstrzykiwaczem”). Zawiera 200 mg leku Kevzara przeznaczonego do wstrzykiwania pod skórę (wstrzyknięcia podskórnego) co dwa tygodnie.

Należy poprosić osobę z fachowego personelu medycznego, aby zademonstrowała pacjentowi prawidłowy sposób stosowania wstrzykiwacza przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia.

Zalecenia

- ✓ Należy uważnie przeczytać całą instrukcję przed użyciem wstrzykiwacza.
- ✓ Należy sprawdzić, czy pacjent ma odpowiedni lek we właściwej dawce.
- ✓ Niezużyte wstrzykiwacze należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C.
- ✓ W trakcie podróży opakowanie należy przechowywać w torbie termoizolacyjnej zawierającej wkład chłodzący.

- ✓ Przed użyciem odłożyć wstrzykiwacz na co najmniej 60 minut, aby ogrzał się do temperatury pokojowej.
- ✓ Zużyć zawartość wstrzykiwacza w ciągu 14 dni od jego wyjęcia z lodówki lub torby termoizolacyjnej.
- ✓ Przechowywać wstrzykiwacz w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Czynności zabronione

- ✗ Nie używać wstrzykiwacza, jeśli został uszkodzony, brakuje nasadki lub nasadka nie jest zamocowana.
- ✗ Nasadkę można zdjąć dopiero wtedy, gdy jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- ✗ Nie naciskać ani nie dotykać żółtej osłonki na igłę palcami.
- ✗ Nie próbować nakładać nasadki z powrotem na wstrzykiwacz.
- ✗ Nie używać wstrzykiwacza ponownie.
- ✗ Nie zamrażać i nie podgrzewać wstrzykiwacza.
- ✗ Po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki nie należy go przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- ✗ Nie wystawiać wstrzykiwacza na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- ✗ Nie wykonywać wstrzyknięć przez ubranie.

Z wszelkimi innymi pytaniami należy zwracać się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

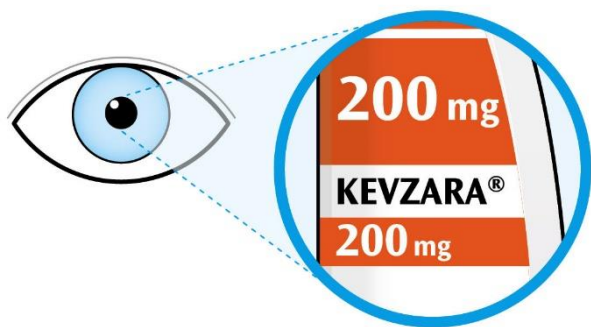
Etap A: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

1. Przygotować cały potrzebny sprzęt na czystym, płaskim blacie roboczym.

- Potrzebny będzie gazik nasączony alkoholem, wacik lub gaza oraz pojemnik odporny na przekłucie.
- Wyjąć jeden wstrzykiwacz z opakowania, trzymając go na środku. Pozostałe wstrzykiwacze pozostawić w opakowaniu w lodówce.

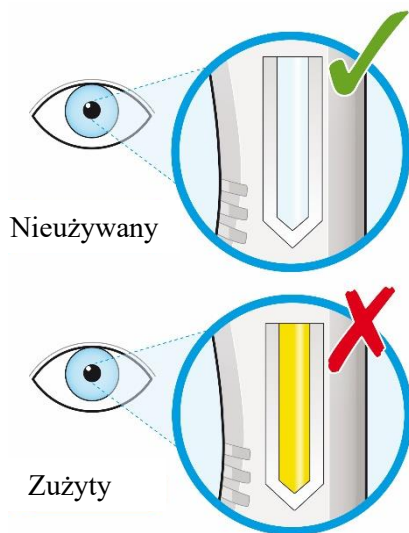
2. Przyjrzeć się etykietce.

- Sprawdzić, czy jest odpowiedni lek we właściwej dawce.
- Sprawdzić termin ważności (EXP) podany z boku wstrzykiwacza.
- ✗ **Nie używać wstrzykiwacza, jeśli termin ważności już upłynął.**



3. Przyjrzeć się okienku.

- Sprawdzić, czy płyn jest klarowny, w kolorze od bezbarwnego do bladożółtego.
- Może być widoczny pęcherzyk powietrza, jest to normalne.
- ✗ **Nie wstrzykiwać, jeśli płyn jest mętny, zmienił barwę lub są w nim widoczne cząstki stałe.**
- ✗ **Nie używać leku, jeśli okienko jest jednolicie żółte.**



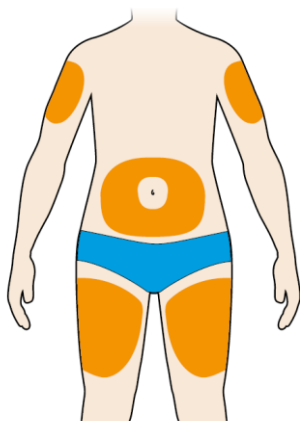
4. Położyć wstrzykiwacz na płaskim blacie i odczekać co najmniej 60 minut, aby ogrzał się do temperatury pokojowej (<math><25^{\circ}\text{C}</math>).

- Użycie wstrzykiwacza doprowadzonego do temperatury pokojowej może zmniejszyć dyskomfort związany z wykonywaniem zastrzyku.
- ✗ **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli jest przechowywany poza lodówką dłużej niż 14 dni.
- ✗ **Nie podgrzewać** wstrzykiwacza, odłożyć go, aż sam się ogrzeje.
- ✗ **Nie wystawiać** wstrzykiwacza na bezpośrednie działanie światła słonecznego.



5. Wybrać miejsce wstrzyknięcia.

- Lek można wstrzykiwać w udo lub brzuch z wyjątkiem okolicy wokół pępka o średnicy 5 cm. Jeżeli wstrzyknięcie wykonuje u pacjenta inna osoba, można je też wykonać w zewnętrznej okolicę ramienia.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.
- ✗ **Nie wstrzykiwać** w okolicę skóry, która jest bolesna lub uszkodzona bądź też na której są obecne zasinienia lub blizny.



● | Miejsca wstrzyknięcia

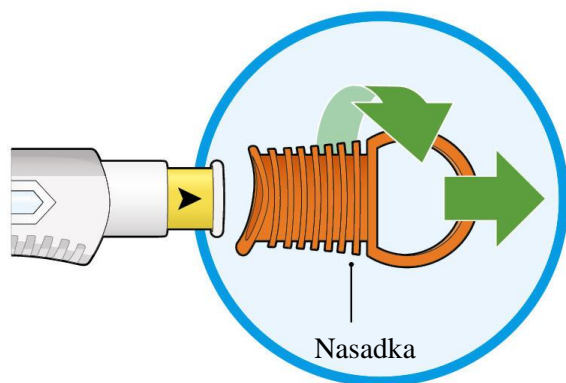
6. Przygotować miejsce wstrzyknięcia.

- Umyć ręce.
- Oczyszczyć skórę gazikiem nasączonym alkoholem.
- ✗ **Nie dotykać** ponownie miejsca wstrzyknięcia przed wykonaniem zastrzyku.

Etap B: Wykonanie wstrzyknięcia – wykonać etap B dopiero po zakończeniu etapu A „Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia”.

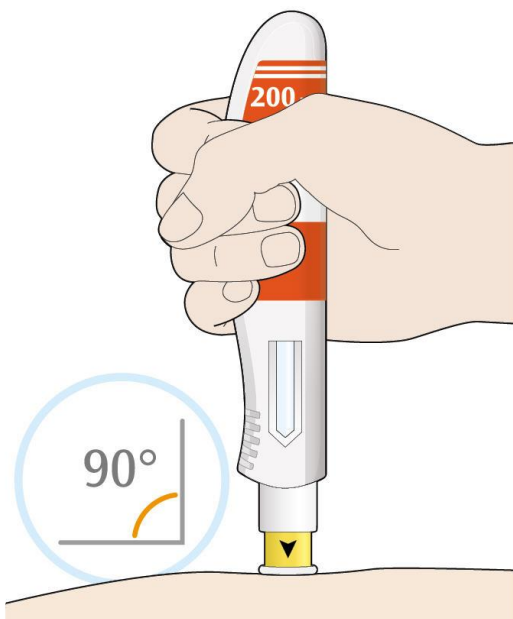
1. Odkręcić lub zdjąć pomarańczową nasadkę.

- ✗ **Nie usuwać** nasadki ze wstrzykiwacza do momentu, gdy jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- ✗ **Nie naciskać** ani **nie dotykać** żółtej osłonki na igłę palcami.
- ✗ **Nie nakładać** nasadki ponownie.



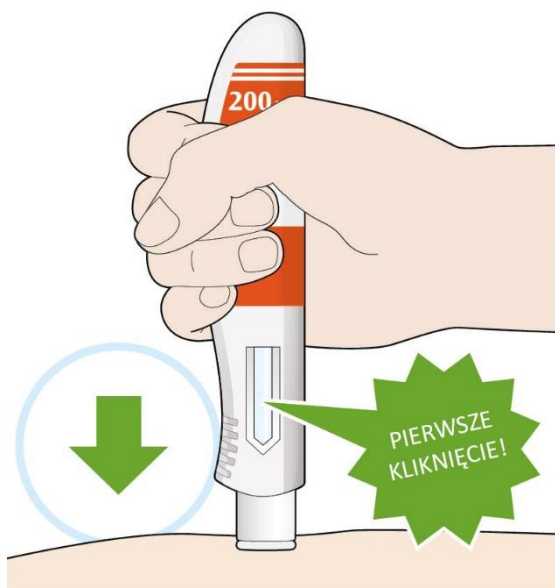
2. Przyłożyć żółtą osłonkę na igłę do skóry pod kątem około 90°.

- Musi być widoczne okienko.



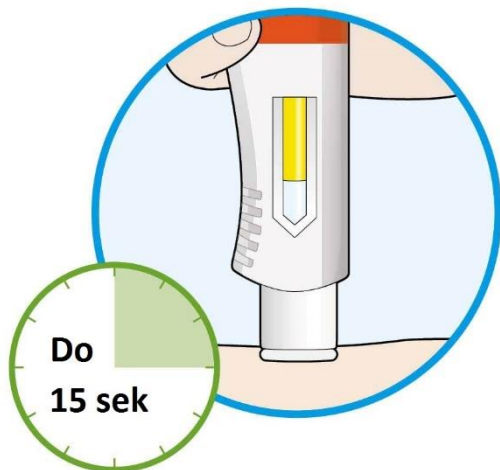
3. Wcisnąć wstrzykiwacz i mocno przytrzymać go przy skórze.

- Rozlegnie się „kliknięcie”, gdy rozpocznie się podawanie zastrzyku.



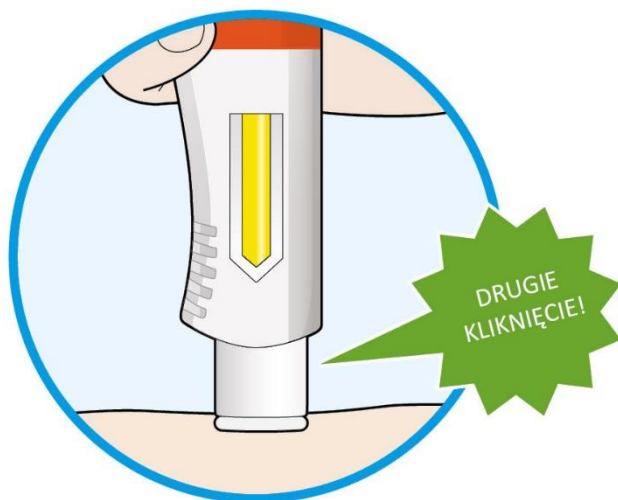
4. Dalej przytrzymywać wstrzykiwacz mocno przy skórze.

- Kolor okienka zacznie się zmieniać na żółty.
- Wykonanie wstrzyknięcia może potrwać do 15 sekund.



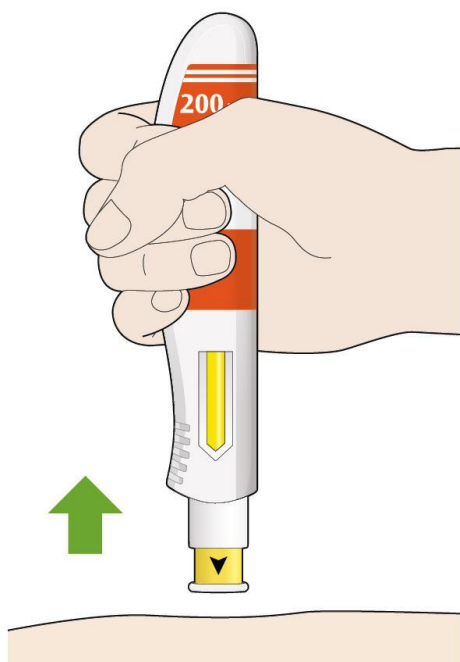
5. Rozlegnie się drugie kliknięcie. Przed wyjęciem wstrzykiwacza sprawdzić, czy całe okienko zmieniło barwę na żółtą.

- Jeżeli nie rozlegnie się drugie kliknięcie, należy tak czy inaczej sprawdzić, czy całe okienko zmieniło barwę na żółtą.
- ✗ Jeśli całe okienko nie zmieni barwy na żółtą, **nie podawać** sobie samodzielnie drugiej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.



6. Wyjąć wstrzykiwacz ze skóry.

- Jeśli pokaże się krew, docisnąć wacik lub gazę do miejsca wykonania wstrzyknięcia.
- ✗ **Nie pocierać** skóry po wykonaniu wstrzyknięcia.



7. Usunąć zużyty wstrzykiwacz i nasadkę bezpośrednio po użyciu do pojemnika odpornego na przekłucie.

- Pojemnik należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- ✗ **Nie nakładać** nasadki ponownie.
- ✗ **Nie wyrzucać** zużytych wstrzykiwaczy do domowego pojemnika na odpadki.

- ✗ **Nie należy** usuwać zużytego pojemnika odpornego na przekłucie do domowego pojemnika na odpadki, chyba że pozwalają na to lokalne przepisy. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jak usunąć pojemnik.

