

Instrukcja użycia

Saphnelo 120 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym anifrolumab

„Instrukcja użycia” zawiera informacje o tym, jak wstrzykiwać lek Saphnelo za pomocą wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

Należy przeczytać tę „Instrukcję użycia” przed rozpoczęciem stosowania leku Saphnelo we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym i każdorazowo przed kolejnym wstrzyknięciem. Mogą pojawić się nowe informacje. Podane tu informacje nie powinny zastępować rozmowy z lekarzem o stanie zdrowia pacjenta i leczeniu.

Osoba z fachowego personelu medycznego powinna zademonstrować pacjentowi lub opiekunowi pacjenta prawidłowe użycie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Saphnelo. Jeśli pacjent lub opiekun pacjenta ma jakiegokolwiek pytania, należy porozmawiać z lekarzem. Lek Saphnelo we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jest przeznaczony wyłącznie do podawania pod skórę (podskórnie).

Ważne informacje o przechowywaniu i ostrzeżenia

- **Lek Saphnelo we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C w oryginalnym pudełku tekturowym, chroniąc przed światłem.** W razie potrzeby lek Saphnelo we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym można przechowywać w temperaturze pokojowej od 20 °C do 25 °C, chroniąc przed światłem, przez maksymalnie 7 dni.
- Po osiągnięciu przez lek Saphnelo we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym temperatury pokojowej **nie** należy umieszczać go ponownie w lodówce. Wyrzucić, jeżeli nie zostanie zużyty w ciągu 7 dni przechowywania w temperaturze pokojowej.
- Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Saphnelo zawiera 1 dawkę, którą można użyć tylko jeden raz. **Nie** należy udostępniać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Saphnelo innym osobom.

Nie używać leku Saphnelo we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, jeśli:

- został zamrożony lub narażony na działanie wysokich temperatur.
- został upuszczony, uszkodzony lub zabezpieczenie na pudełku tekturowym zostało zerwane.

Nie wstrząsać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Saphnelo.

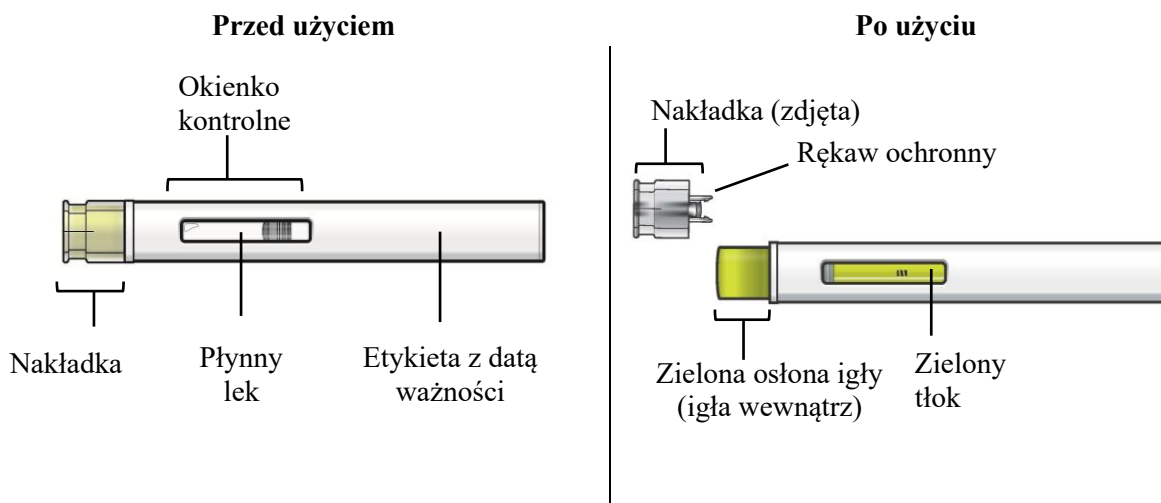
Jeśli wystąpi którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji, należy wyrzucić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Saphnelo do pojemnika odpornego na przebicie (na ostre odpady) i użyć nowego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Saphnelo.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Elementy wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Saphnelo

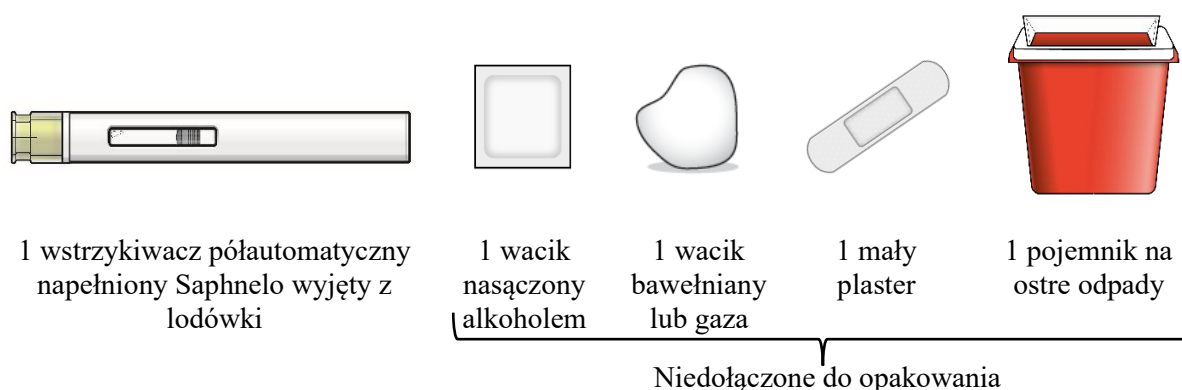
Nie zdejmować nakładki do momentu tuż przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Saphnelo.

Nie dotykać zielonej osłony igły.



Przygotowanie do wstrzyknięcia leku Saphnelo z użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego

Krok 1 – Zgromadzić materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia



Patrz wskazówki w Kroku 10, jak wyrzucić zużyty wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Saphnelo.

Krok 2 – Wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Saphnelo z pudełka tekturowego i odczekać 60 minut

Wybrać czystą, dobrze oświetloną, płaską powierzchnię roboczą, np. blat stołu.

Sprawdzić termin ważności (EXP) podany na pudełku tekturowym.

- **Nie** używać, jeśli minął termin ważności.
- Sprawdzić pudełko pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- **Nie** używać, jeśli pudełko wygląda na uszkodzone.

Otworzyć pudełko tekturowe, a następnie wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Saphnelo delikatnie chwytając urządzenie w połowie długości.

- Pozostałe wstrzykiwacze półautomatyczne napelnione Saphnelo przechowywać w pudełku kartonowym i odłożyć z powrotem do lodówki.

Pozostawić wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Saphnelo w temperaturze pokojowej przez 60 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia.

- **Nie** ogrzewać wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego Saphnelo w żaden inny sposób. Na przykład **nie** ogrzewać go w kuchence mikrofalowej ani w gorącej wodzie, nie narażać na bezpośrednie działanie światła słonecznego ani nie umieszczać w pobliżu źródeł ciepła.



Krok 3 – Sprawdzić wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Saphnelo

Sprawdzić termin ważności na wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym Saphnelo.

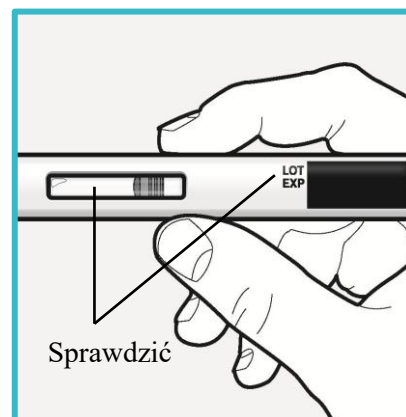
- **Nie** używać, jeśli minął termin ważności.

Sprawdzić, czy wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Saphnelo nie jest uszkodzony.

- **Nie** używać w przypadku uszkodzenia.

Obejrzeć roztwór przez okienko kontrolne.

- Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny do jasnożółtego.
- **Nie** używać, jeśli roztwór jest mętny, przebarwiony lub zawiera duże cząstki.
- W roztworze mogą być widoczne małe pęcherzyki powietrza. Jest to normalne. **Nie** należy próbować usuwać pęcherzyków powietrza.



Wstrzykiwanie leku Saphnelo

Krok 4 – Wybrać miejsce wstrzyknięcia

Pacjent lub opiekun pacjenta mogą wstrzyknąć lek w przednią część uda lub dolną część brzucha (jamy brzusznej).

Opiekun może także wstrzyknąć lek w górną część ramienia.

Nie wykonywać samodzielnie wstrzyknięcia w górną część ramienia.

Dla każdego wstrzyknięcia wybrać inne miejsce, które znajduje się w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia.

Nie wstrzykiwać:

- w miejsca znajdujące się w promieniu 5 cm od pępka.
- w miejsca, w których skóra jest zaczerwieniona, ciepła, tkliwa, zasiniona, łuszczy się lub jest stwardniała.
- w blizny, uszkodzoną, przebarwioną lub wytatuowaną skórę.
- przez ubranie.

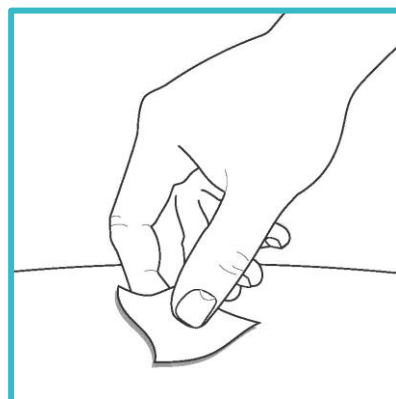


Krok 5 – Umyć ręce i oczyścić miejsce wstrzyknięcia

Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem lub wodą z mydłem. Począkać aż miejsce wyschnie.

- **Nie** dotykać oczyszczonego miejsca ani nie dmuchać na nie przed wstrzyknięciem.



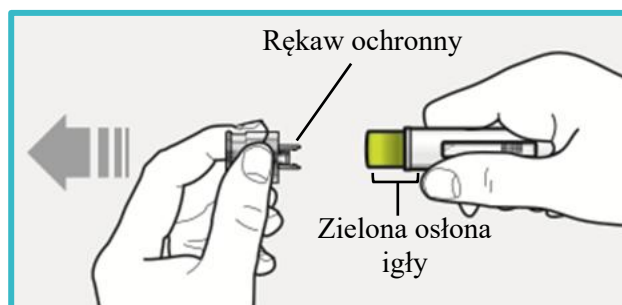
Krok 6 – Zdjąć nakładkę

Nie zdejmować nakładki, dopóki pacjent nie będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

Zdjąć nakładkę.

- Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Saphnelo jest teraz odblokowany i gotowy do użycia.
- **Nie** dotykać zielonej osłony igły ani igły znajdującej się wewnątrz.
- **Nie** zakładać ponownie nakładki na wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Saphnelo. Mogłoby to spowodować zbyt wczesne uwolnienie leku lub uszkodzenie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

Po zdjęciu nakładki natychmiast przejść do Kroku 7.



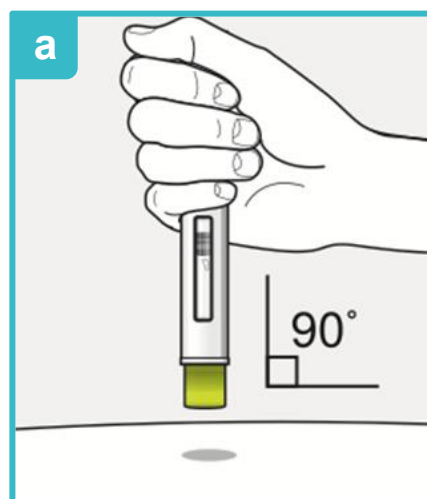
Krok 7 – Wstrzyknąć lek Saphnelo

Wstrzyknąć lek Saphnelo we wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony wykonując czynności pokazane na rysunkach **a**, **b**, **c** i **d**.

Aby podać pełną dawkę, należy **docisnąć i przytrzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Saphnelo przez około 15 sekund** aż do momentu, gdy zielony tłok wypełni okienko kontrolne.

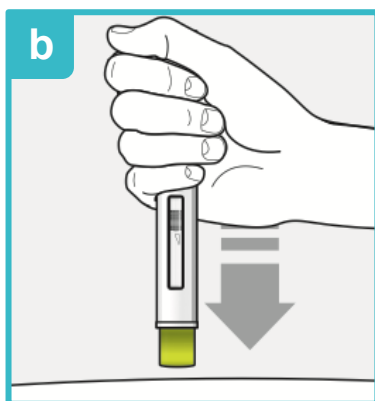
Pacjent może usłyszeć **pierwsze „kliknięcie”** po rozpoczęciu wstrzyknięcia i **drugie „kliknięcie”**, które oznacza zakończenie wstrzyknięcia.

Nie poruszać ani nie zmieniać położenia wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego po rozpoczęciu wstrzyknięcia.



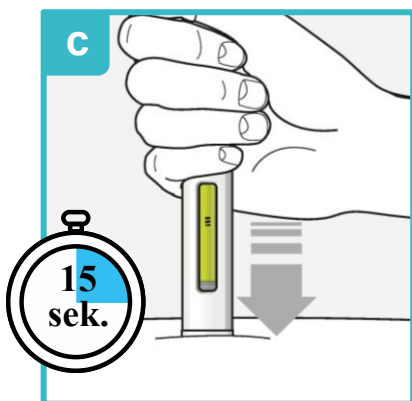
Umieścić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Saphnelo w miejscu wstrzyknięcia.

- Przyłożyć zieloną osłonę igły tak, by przylegała płasko do skóry (pod kątem 90 stopni).
- Upewnić się, że okienko kontrolne jest widoczne.



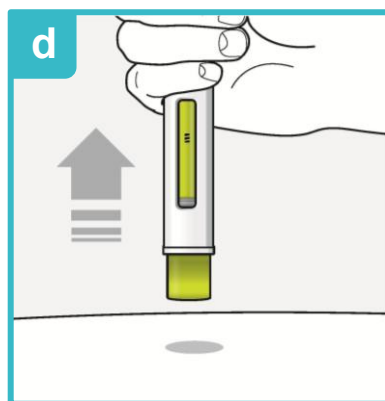
Mocno docisnąć do skóry i przytrzymać.

- Pacjent może od razu usłyszeć **pierwsze „kliknięcie”**. Oznacza ono, że wstrzyknięcie rozpoczęło się.
- Zielony tłok będzie przesuwiał się w dół okienka kontrolnego.



Przytrzymać wstrzykiwacz mocno przez około 15 sekund.

- Zielony tłok wypełni okienko kontrolne.
- Pacjent może usłyszeć **drugie „kliknięcie”**, na zakończenie wstrzyknięcia.



Po zakończeniu wstrzyknięcia unieść wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony Saphnelo do góry.

- Zielona osłona igły zsunie się w dół zamykając igłę wewnątrz.

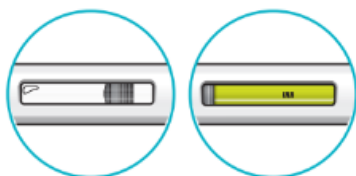
Krok 8 – Sprawdzić okienko kontrolne

Sprawdzić okienko kontrolne upewniając się, że cały lek został wstrzyknięty.

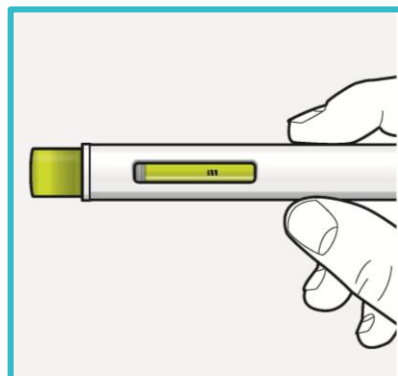
Jeśli zielony tłok nie wypełnia okienka kontrolnego, możliwe jest, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki leku.

- W takiej sytuacji lub w przypadku jakichkolwiek innych wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Przed
wstrzykn
ięciem



Po
wstrzyknięciu

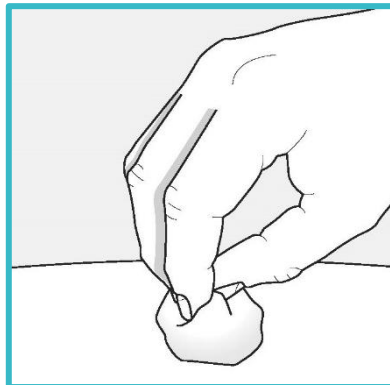


Krok 9 – Sprawdzić miejsce wstrzyknięcia

W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi lub płynu. Jest to normalne.

W razie potrzeby ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem bawełnianym lub gazą i zakleić plasterem.

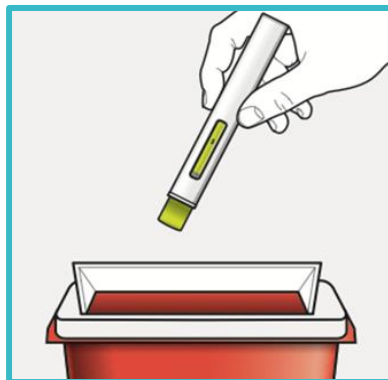
- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.



Krok 10 – Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Saphnelo

Bezpośrednio po użyciu wyrzucić zużyty wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Saphnelo do **pojemnika na ostre odpady**.

Nie wyrzucać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Saphnelo do domowego pojemnika na odpadki.



Wskazówki dotyczące usuwania

Pełen pojemnik należy usunąć zgodnie ze wskazówkami podanymi przez lekarza lub farmaceutę.

Nie wyrzucać zużytego pojemnika na ostre odpady do domowego pojemnika na odpadki, chyba że lokalne przepisy na to pozwalają.

Nie poddawać recyklingowi zużytych pojemników na ostre odpady.