Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

AMGEVITA 40 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Adalimumabas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti

apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Gydytojas Jums įteiks Paciento Priminimo Kortelę, kurioje yra svarbios informacijos apie

saugumo priemones. Apie tai reikia žinoti prieš pradedant gydytis AMGEVITA ir gydantis šiuo

vaistu. Šią Paciento Priminimo Kortelę turėkite su savimi.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją

arba vaistininką (žr. 4 skyrių).

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra AMGEVITA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant AMGEVITA

3. Kaip vartoti AMGEVITA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti AMGEVITA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra AMGEVITA ir kam jis vartojamas

AMGEVITA veiklioji medžiaga yra adalimumabas.

AMGEVITA skirtas toliau išvardytoms uždegiminėms ligoms gydyti:

• Reumatoidinį artritą

• Jaunatvinį idiopatinį poliartritą

• Su entezitu susijusį artritą

• Ankilozuojantį spondilitą

• Ašinį spondiloartritą be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių

• Psoriazinį artritą

• Plokštelinei psoriazei

• Supūliavusį hidradenitą

• Krono ligai

• Opinį kolitą

• Neinfekcinį uveitą

AMGEVITA veiklioji medžiaga yra adalimumabas, žmogaus monokloninis antikūnas. Monokloniniai

antikūnai – tai baltymai, kurie rišasi su specifinėmis medžiagomis.

Adalimumabo taikinys – baltymas, vadinamas naviko nekrozės faktoriumi (TNFα), kuris yra imuninės

(apsaugos) sistemos dalis ir jo padaugėja, kai yra pirmiau išvardytos uždegiminės ligos. Prisijungdamas

prie TNFα AMGEVITA mažina uždegiminį šių ligų procesą.

99

Reumatoidinis artritas

Reumatoidinis artritas – tai uždegiminė sąnarių liga.

AMGEVITA vartojamas suaugusiųjų reumatoidinio artrito gydymui.Jeigu Jums yra vidutinio sunkumo

ar sunkus aktyvus reumatoidinis artritas, pirmiausia gali paskirti kitą ligą modifikuojantį vaistą, pvz.,

metotreksatą. Jeigu šių vaistų poveikis yra nepakankamas, reumatoidiniam artritui gydyti paskirs

AMGEVITA.

AMGEVITA taip pat gali būti vartojamas gydant sunkios formos, aktyvų ir progresuojantį reumatoidinį

artritą, kuris iki tol nebuvo gydomas metotreksatu.

AMGEVITA lėtina ligos sukeltą sąnarių kremzlės ir kaulo struktūrinį pakenkimą ir gerina fizinę

funkciją.

Paprastai AMGEVITA yra vartojamas su metotreksatu. Jeigu gydytojas nuspręs, kad metotreksato

nereikia, AMGEVITA galima vartoti vieną.

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs artritas

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs artritas yra uždegiminės ligos.

AMGEVITA vartojamas jaunatvinio idiopatinio poliartrito gydymui pacientams nuo 2 metų ir entezitu

susijusio artrito gydymui pacientams nuo 6 metų. Jums galėjo būti skiriama kitų ligos eigą keičiančių

vaistų, tokių kaip metotreksatas. Jei nebuvo tinkamo atsako į šiuos vaistus, jaunatvinio idiopatinio

poliartrito arba su entezitu susijusio artrito gydymui Jums bus paskirtas AMGEVITA.

Ankilozuojantis spondilitas ir ašinis spondiloartritas be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių

Ankilozuojantis spondilitas ir ašinis spondiloartritas be radiologinių ankilozuojančio spondilito

požymių – tai stuburo uždegiminė liga.

AMGEVITA vartojamas ankilozuojančio spondilito ir ašinio spondiloartrito be radiologinių

ankilozuojančio spondilito požymių suaugusiųjų gydymui. Jeigu sergate ankilozuojančiu spondilitu ar

ašiniu spondiloartritu be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių, Jums pirmiausia paskirs kitų

vaistų. Jeigu gydant šiais vaistais nebus gautas pakankamas atsakas, ligos požymiams ir simptomams

sumažinti Jums paskirs AMGEVITA.

Psoriazinis artritas

Psoriazinis artritas yra su psoriaze susijęs sąnarių uždegimas.

AMGEVITA vartojamas suaugusiųjų psoriazinio artrito gydymui. AMGEVITA lėtina ligos sukelto

sąnario kremzlės bei kaulo pažeidimo progresavimą ir gerina fizinę funkciją.

Plokštelinė psoriazė suaugusiems ir vaikams

Plokštelinė psoriazė yra odos liga, kurios metu ant odos atsiranda raudoni sluoksniuoti su plutele ir

padengti sidabriniais žvynais plotai. Plokštelinė psoriazė gali paveikti ir nagus, dėl to jie ima trupėti,

sustorėja ir atstoja nuo nago guolio, o tai gali būti skausminga. Manoma, kad psoriazę sukelia imuninės

sistemos sutrikimas, dėl kurio padidėja odos ląstelių gamyba.

AMGEVITA vartojamas gydyti vidutinio sunkumo ir sunkios formos plokštelinę psoriazę

suaugusiesiems. AMGEVITA taip pat vartojamas gydyti sunkios formos plokštelinę psoriazę vaikams ir

paaugliams nuo 4 iki 17 metų, kuriems vietinis gydymas ir fototerapija buvo neveiksmingi ar kuriems

šie gydymo metodai netinka.

100

Supūliavęs hidradenitas suaugusiesiems ir paaugliams

Supūliavęs hidradenitas (Hidradenitis suppurativa) yra lėtinė ir dažnai skausminga uždegiminė odos

liga. Jos simptomai apima skausmingus mazgelius (gumbus) ir abscesus (votis), iš kurių gali išsiskirti

pūliai. Dažniausiai paveikiamos tam tikros odos vietos, pvz., oda po krūtimis, pažastys, vidinė šlaunų

pusė, kirkšnys ir sėdmenys. Pažeistose vietose gali likti randų.

AMGEVITA vartojamas suaugusių pacientų ir 12 metų amžiaus arba vyresnių paauglių supūliavusiam

hidradenitui gydyti. AMGEVITA gali sumažinti esančių mazgelių ir abscesų skaičių, o taip pat dažnai

su liga susijusį skausmą. Jums pirmiausia gali paskirti kitų vaistų. Jeigu gydant šiais vaistais nebus

gautas pakankamas atsakas, Jums paskirs AMGEVITA.

Krono liga suaugusiems ir vaikams

Krono liga yra uždegiminė virškinimo trakto liga.

AMGEVITA vartojamas suaugusiųjų ir vaikų nuo 6 metų iki 17 metų amžiaus Krono ligos gydymui.

Jeigu sergate Krono liga, pirmiausia Jus gydys kitais vaistais. Jei tie vaistai nesukels pakankamo atsako,

Krono ligos požymiams ir simptomams palengvinti Jums paskirs AMGEVITA.

Opinis kolitas

Opinis kolitas yra uždegiminė žarnų liga.

AMGEVITA vartojamas suaugusiųjų opinio kolito gydymui. Jeigu sergate opiniu kolitu, Jums

pirmiausia bus skiriami kiti vaistai. Jeigu nebus pakankamo atsako į paskirtus vaistus, Jums bus

skiriamas AMGEVITA tam, kad sumažintų Jūsų ligos požymius ir simptomus.

Neinfekcinis uveitas suaugusiesiems ir vaikams

Neinfekcinis uveitas yra uždegiminė liga, paveikianti tam tikras akies dalis.

AMGEVITA skiriamas

• Suaugusiems pacientams, sergantiems neinfekciniu uveitu su uždegimu, paveikiančiu užpakalinę

akies dalį, gydyti.

• Vyresniems kaip 2 metų vaikams, sergantiems lėtiniu neifekciniu uveitu su uždegimu,

paveikiančiu priekinę akies dalį.

Šis uždegimas gali sukelti regėjimo pablogėjimą ir / ar drumsčių (juodų taškelių ar plonų judančių

regėjimo lauke linijų) atsiradimą. AMGEVITA veikia mažindamas šį uždegimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant AMGEVITA

AMGEVITA vartoti negalima

- jeigu yra alergija adalimumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje).

- jeigu Jums yra sunki infekcija, įskaitant ir aktyvią tuberkuliozę (žr. „Įspėjimai ir atsargumo

priemonės“). Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu yra infekcijos simptomų, pvz., karščiavimas,

žaizdos, nuovargis, dantų problemos.

- jeigu yra vidutinis ar sunkus širdies nepakankamumas. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums

buvo arba yra sunki širdies liga (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

101

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti AMGEVITA:

- Jeigu yra alerginių reakcijų, pvz., spaudimas krūtinėje, švokštimas, svaigimas, tinimas ar bėrimas

– daugiau AMGEVITA nešvirkškite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes retais atvejais šios

reakcijos gali būti pavojingos gyvybei.

- Jeigu yra infekcija, taip pat ilgalaikė ar lokalizuota (pvz., kojos opa) – prieš pradėdami vartoti

AMGEVITA, pasitarkite su gydytoju. Jeigu kuo nors abejojate, kreipkitės į gydytoją.

- Vartodami AMGEVITA, galite daug greičiau įgyti infekciją. Ši rizika gali padidėti, jeigu Jūsų

plaučių funkcija yra sutrikusi. Tai gali būti sunkios infekcijos, tokios kaip tuberkuliozė, virusinės,

grybelinės, parazitinės ir bakterinės kilmės infekcijos, kitos oportunistinės infekcijos ir sepsis,

kurios retais atvejais gali būti pavojingos gyvybei. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu atsirado tokių

simptomų, kaip karščiavimas, žaizdos, nuovargis ar dantų problemos. Gydytojas gali

rekomenduoti laikinai nutraukti AMGEVITA vartojimą.

- Kai kurie AMGEVITA vartojantys pacientai sirgo tuberkulioze, todėl gydytojas, prieš

paskirdamas AMGEVITA, Jus ištirs dėl tuberkuliozės. Tai apims išsamų medicininį įvertinimą,

taip pat ir Jūsų medicininę anamnezę, įskaitant atitinkamų patikros tyrimų (pvz., rentgenologinio

krūtinės ląstos ištyrimo ir tuberkulino testo) paskyrimą. Apie šių tyrimų atlikimą ir rezultatus turi

būti pažymėta Paciento Priminimo Kortelėje. Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu sirgote

tuberkulioze ar artimai bendravote su sergančiuoju tuberkulioze. Gydymo metu gali atsirasti

tuberkuliozė, net jei Jūs gavote prevencinį gydymą dėl tuberkuliozės. Jeigu tuberkuliozės

(nuolatinis kosulys, mažėjantis kūno svoris, apatija, nedidelis karščiavimas) ar bet kokios kitos

infekcijos simptomų atsiranda gydantis arba po gydymo, nedelsdami pasakykite gydytojui.

- Pasitarkite su gydytoju, jei gyvenate ar keliaujate į regionus, kur grybelinės infekcijos, tokios kaip

histoplazmozė, kokcidioidomikozė ar blastomikozė yra endeminės.

- Pasakykite gydytojui, jeigu buvo pasikartojanti infekcija ar būklės, didinančios infekcijų riziką.

- Pasakykite gydytojui, jei esate hepatito B viruso (HBV) nešiotojas, jei sergate aktyvia HBV forma

ar jeigu manote, kad Jums yra rizika užsikrėsti HBV. Gydytojas patikrins Jus dėl HBV.

AMGEVITA vartojimas gali iššaukti HBV pakartotinį suaktyvėjimą asmenims, kurie yra šio

viruso nešiotojai. Kai kuriais retai pasitaikančiais atvejais, ypač tuomet, kai vartojate kitus vaistus,

slopinančius imuninę sistemą, HBV pakartotinis suaktyvėjimas gali būti pavojingas gyvybei.

- Jeigu esate vyresnis nei 65 metų amžiaus, vartodamas AMGEVITA, galite būti imlesnis

infekcijoms. Kol esate gydomas AMGEVITA, Jūs ir Jūsų gydytojas turėtumėte atkreipti ypatingą

dėmesį į infekcijos požymius. Jeigu Jums atsirado infekcijų simptomų, tokių kaip karščiavimas,

žaizdos, nuovargio jausmas ar dantų problemos, yra svarbu pasakyti gydytojui.

- Jeigu planuojate operuotis ar gydytis dantis, prašome įspėti Jūsų gydytoją, kad Jūs vartojate

AMGEVITA. Gydytojas gali rekomenduoti laikinai nutraukti AMGEVITA vartojimą.

- Jeigu sergate ar Jums išsivysto demielinizuojanti liga, pvz., išsėtinė sklerozė, gydytojas nuspręs,

ar Jums skirti AMGEVITA ir ar tęsti gydymą AMGEVITA. Nedelsiant pasakykite savo

gydytojui, jei Jums pasireiškia tokie simptomai, kaip regėjimo pokyčiai, rankų ir kojų silpnumas

ar sustingimas, ar dilgčiojimas bet kurioje kūno vietoje.

- Vartojant AMGEVITA, negalima skiepytis tam tikromis vakcinomis, kurios gali sukelti

infekcijas. Prieš skiepydamiesi bet kuria vakcina, pasitarkite su gydytoju. Jei yra galimybė,

vaikus rekomenduojama paskiepyti visais skiepais pagal galiojantį skiepų kalendorių prieš

pradedant gydytis AMGEVITA. Jei Jūs vartojote AMGEVITA nėštumo metu, Jūsų kūdikiui bus

didesnis infekcijos pavojus maždaug penkis mėnesius nuo paskutinės dozės, kurią gavote

102

nėštumo metu. Svarbu, kad pasakytumėte savo kūdikio gydytojams ir kitiems sveikatos

priežiūros specialistams, kad Jūs vartojote AMGEVITA nėštumo metu, kad jie galėtų nuspręsti,

kada skiepyti Jūsų kūdikį.

- Jeigu Jums yra nesunkus širdies nepakankamumas ir Jūs gydotės AMGEVITA, gydytojas atidžiai

Jus stebės dėl širdies nepakankamumo. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu sirgote ar sergate sunkia

širdies liga. Jeigu Jums naujai išsivystė ar paūmėjo esamas širdies nepakankamumas (pvz.,

prasidėjo dusulys ar patino pėdos), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar

Jums galima vartoti AMGEVITA.

- Kai kuriems pacientams organizme gaminasi nepakankamai kraujo ląstelių, kurios padeda

organizmui kovoti su infekcijomis arba padeda stabdyti kraujavimą. Jei Jums atsirado

karščiavimas, kuris lengvai nepraeina, mėlynių ar jei per greitai prasideda kraujavimas, ar jeigu

atrodote labai išblyškęs, nedelsiant susisiekite su gydytoju. Gali būti, kad gydytojas nutars

nutraukti gydymą.

- Labai retais atvejais yra buvę tam tikrų vėžio rūšių vaikams ir suaugusiems pacientams,

vartojantiems adalimumabą ar kitus TNF blokuojančius vaistus. Žmonėms, sergantiems sunkesne

reumatoidinio artrito forma ilgesnį laiką gali būti didesnė už vidutinę rizika susirgti limfoma

(vėžys, kuris pažeidžia limfinę sistemą) ir leukemija (vėžys, kuris pažeidžia kraują ir kaulų

čiulpus). Jeigu Jūs gydomas AMGEVITA, gali padidėti rizika susirgti limfoma, leukemija ar kitu

vėžiu. Retais atvejais, AMGEVITA vartojantiems pacientams pasireiškė specifiškas ir sunkus

limfomos tipas. Kai kurie iš šių pacientų taip pat buvo gydomi azatioprinu ar 6-merkaptopurinu.

Pasakykite savo gydytojui, jei kartu su AMGEVITA vartojate azatiopriną ar 6-merkaptopuriną.

Be to, buvo stebimi nemelanominio odos vėžio atvejai pacientams, vartojusiems adalimumabą. Jei

gydymo metu arba po gydymo atsirastų naujų odos pažeidimų arba jei esami pažeidimai

pasikeistų, pasakykite gydytojui.

- Kitokie nelimfominiai vėžiniai susirgimai pasitaikė pacientams, kurie sirgo tam tikra plaučių liga,

vadinama lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), ir buvo gydomi kitu TNF blokuojančiu vaistu.

Jei sergate LOPL arba jei daug rūkote, turėtumėte paklausti gydytojo, ar gydymas TNF

blokuojančiais vaistais Jums tinka.

- Retais atvejais gydymas AMGEVITA gali sukelti į vilkligę panašų sindromą. Susisiekite su savo

gydytoju, jei pasireikštų nepraeinantis nepaaiškinamas bėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmas

ar nuovargis.

Užpildyto švirkštiklio adatos dangelis yra iš sausos natūralios gumos (latekso derivato), kuri gali

sukelti alerginių reakcijų.

Siekiant pagerinti šio vaisto atsekamumą, gydytojas arba vaistininkas turėtų užrašyti Jums paskirto

vaisto pavadinimą ir serijos numerį Jūsų ligos dokumentuose. Jūs taip pat galite pageidauti turėti šiuos

duomenis, jei kas nors ateityje Jūsų paprašytų šios informacijos.

Vaikams ir paaugliams

- Vakcinacija: prieš pradedant vartoti AMGEVITA Jūsų vaikas, jeigu tai yra įmanoma, turi būti

paskiepytas visomis reikiamomis vakcinomis.

- AMGEVITA vaikams, sergantiems jaunatviniu idiopatiniu poliartritu, jeigu jie yra jaunesni nei

2 metų amžiaus, vartoti negalima.

Kiti vaistai ir AMGEVITA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba

vaistininkui.

103

AMGEVITA galima vartoti kartu su metotreksatu ar tam tikrais ligą modifikuojančiais antireumatiniais

preparatais (sulfasalazinu, hidroksichlorokvinu, leflunomidu ir injekciniais aukso preparatais),

steroidiniais vaistais arba skausmą malšinančiais vaistais, įskaitant nesteroidinius vaistus nuo uždegimo

(NVNU).

AMGEVITA negalima vartoti su vaistais, kuriuose yra veikliosios medžiagos anakinros ar abatacepto,

nes padidėja sunkios infekcijos rizika. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

• Vartojant AMGEVITA ir mažiausiai 5 mėnesius po paskutiniosios AMGEVITA dozės, turite

vartoti tinkamas kontraceptines priemones nėštumui išvengti.

• Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį

vaistą pasitarkite su gydytoju.

• Nėštumo metu AMGEVITA vartoti galima, tik jei yra būtina.

• Remiantis nėščių moterų tyrimu, lyginant nėštumo metu vartojusias AMGEVITA moteris ir tas,

kurios sirgo tokia pat liga ir AMGEVITA nevartojo, didesnės apsigimimų rizikos nepastebėta.

• AMGEVITA galima vartoti žindymo laikotarpiu.

• Jeigu vartojote AMGEVITA nėštumo metu, kūdikiui gali būti didesnis infekcijos pavojus.

• Svarbu, kad prieš skiepijant kūdikį pasakytumėte kūdikio gydytojams ir kitiems sveikatos

priežiūros specialistams, kad nėštumo metu vartojote AMGEVITA. Daugiau informacijos apie

vakcinas žr. skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

AMGEVITA gali nežymiai paveikti gebėjimą vairuoti, važiuoti dviračiu ar valdyti mechanizmus.

Jausmas, kad sukasi kambarys, ir regos sutrikimai gali atsirasti pavartojus AMGEVITA.

AMGEVITA sudėtyje yra natrio.

Šio vaisto 0,8 ml dozėje yra mažiau kaip1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti AMGEVITA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji, sergantys reumatoidiniu artritu, psoriaziniu artritu, ankilozuojančiu spondilitu arba ašiniu

spondiloartritu be radiografinių ankilozuojančio spondilito požymių

AMGEVITA švirkščiamas į poodį. Įprastinė dozė suaugusiems, sergantiems reumatoidiniu artritu,

ankilozuojančiu spondilitu, ašiniu spondiloartritu be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių, ir

pacientams, sergantiems psoriaziniu artritu, yra 40 mg, švirkščiama vieną kartą kas antrą savaitę.

Reumatoidinio artrito atveju, vartodami AMGEVITA, toliau tęskite gydymą metotreksatu. Jeigu

gydytojas nuspręs, kad metotreksato vartoti nereikia, AMGEVITA galima vartoti vieną.

Jeigu sergate reumatoidiniu artritu ir kartu su AMGEVITA nevartojate metotreksato, gydytojas gali

nuspręsti skirti 40 mg kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Vaikai, paaugliai ir suaugusieji, sergantys jaunatviniu idiopatiniu poliartritu

Vaikai nuo 2 metų amžiaus, paaugliai ir suaugusieji, sveriantys 30 kg ir daugiau

Rekomenduojama AMGEVITA dozė yra 40 mg kas antrą savaitę.

104

Vaikai, paaugliai ir suaugusieji, sergantys su entezitu susijusiu artritu

Vaikai nuo 6 metų amžiaus, paaugliai ir suaugusieji, sveriantys 30 kg ir daugiau

Rekomenduojama AMGEVITA dozė yra 40 mg kas antrą savaitę

Suaugusieji, sergantys plokšteline psoriaze

Įprastinė plokšteline psoriaze sergančių suaugusiųjų pradinė dozė yra 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per

parą), vėliau skiriant po 40 mg kas antrą savaitę, pradedant savaitei laiko praėjus nuo pradinės dozės.

AMGEVITA švirkškite tokį laikotarpį, kokį nurodė gydytojas. Priklausomai nuo Jūsų atsako į gydymą,

gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg per savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Vaikai ir paaugliai, sergantys plokšteline psoriaze

4–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 30 kg ir daugiau

Rekomenduojama AMGEVITA dozė yra 40 mg pradinė dozė, po to po savaitės skiriant 40 mg. Vėliau

įprastinė dozė yra 40 mg kas antrą savaitę.

Suaugusieji, kuriems yra supūliavęs hidradenitas

Įprastinė pradinė dozė supūliavusiam hidradenitui gydyti yra 160 mg (vartojama kaip keturios 40 mg

injekcijos per parą arba kaip dvi 40 mg injekcijos per parą dvi paras iš eilės) po dviejų savaičių skiriant

80 mg dozę (vartojama kaip dvi 40 mg injekcijos per parą). Po kitų dviejų savaičių gydymas tęsiamas

vartojant po 40 mg dozę kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę, kaip paskirta gydytojo.

Rekomenduojama kasdien ant pažeistų vietų vartoti antiseptinį pavilgą.

Paaugliai, sergantys supūliavusiu hidradenitu (12–17 metų amžiaus, sveriantys 30 kg ir daugiau)

Rekomenduojama pradinė AMGEVITA dozė yra 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per vieną parą), po to

vartojant po 40 mg kas antrą savaitę, pradedant nuo sekančios savaitės. Jeigu Jūsų atsakas į gydymą

AMGEVITA po 40 mg kas antrą savaitę nepakankamas, gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg

kiekvieną savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Rekomenduojama kasdien ant pažeistų vietų vartoti antiseptinį pavilgą.

Suaugusieji, sergantys Krono liga

Įprastinė dozė Krono ligai gydyti yra iš pradžių 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą) ir 40 mg kas antrą

savaitę po dviejų savaičių. Jeigu atsaką reikia gauti greičiau, gydytojas gali paskirti pradinę 160 mg dozę

(keturias 40 mg injekcijas per vieną parą arba po dvi 40 mg injekcijas per parą dvi paras iš eilės), po to

80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą) po dviejų savaičių ir vėliau po 40 mg kas antrą savaitę.

Atsižvelgdamas į gaunamą atsaką, gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg kas savaitę arba 80 mg kas

antrą savaitę.

Vaikai ir paaugliai, sergantys Krono liga

6–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys mažiau nei 40 kg

Įprasta pradinė dozė yra 40 mg, po dviejų savaičių ją sumažinant iki 20 mg. Jeigu reikia greitesnio

atsako į gydymą, Jūsų gydytojas gali paskirti pradinę dozę 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą), po

dviejų savaičių sumažinant iki 40 mg.

Po to įprastinė dozė yra 20 mg kas antrą savaitę. Priklausomai nuo to, kaip Jūs reaguosite į gydymą,

gydytojas gali padidinti vartojimo dažnį iki 20 mg kiekvieną savaitę.

105

40 mg užpildyto švirkštiklio negalima naudoti jei reikia suleisti 20 mg dozę. 20 mg dozei skirtas

AMGEVITA 20 mg užpildytas švirkštas.

6–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 40 kg ir daugiau

Įprasta pradinė dozė yra 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą), po dviejų savaičių sumažinant iki 40 mg.

Jeigu reikia greitesnio atsako į gydymą, Jūsų gydytojas gali paskirti pradinę dozę 160 mg (keturias

40 mg injekcijos per parą arba dvi 40 mg injekcijos per parą dvi paras iš eilės), po dviejų savaičių

sumažinant iki 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą).

Po to įprastinė dozė yra 40 mg kas antrą savaitę. Priklausomai nuo to, kaip Jūs reaguosite į gydymą,

gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg kiekvieną savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Suaugusieji, sergantys opiniu kolitu

Įprastinė pradinė AMGEVITA dozė suaugusiesiems, sergantiems opiniu kolitu, yra 160 mg (keturios

40 mg injekcijos per vieną parą arba dvi 40 mg injekcijos per parą dvi paras iš eilės) ir po dviejų

savaičių sumažinant iki 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą), o vėliau 40 mg kas antrą savaitę.

Priklausomai nuo atsako, gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg per savaitę arba 80 mg kas antrą

savaitę.

Suaugusieji, sergantys neinfekciniu uveitu

Įprastinė dozė suaugusiesiems, sergantiems neinfekciniu uveitu, yra 80 mg pradinė dozė (dvi 40 mg

injekcijos per parą), vėliau – po 40 mg kas antrą savaitę pradedant praėjus vienai savaitei po pradinės

dozės. Jūs turite leistis AMGEVITA tokį laikotarpį, kiek Jums lieps gydytojas.

Neinfekcinio uveito atveju vartojant AMGEVITA gali būti vartojami kortikosteroidai ar kiti vaistai,

veikiantys imuninę sistemą. AMGEVITA taip pat galima vartoti vieną.

Vyresni kaip 2 metų vaikai ir paaugliai, sergantys lėtiniu neinfekciniu uveitu

Vyresni kaip 2 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys mažiau kaip 30 kg

Įprastinė AMGEVITA dozė yra 20 mg kas antrą savaitę kartu su metotreksatu.

Jūsų gydytojas taip pat gali skirti 40 mg pradinę dozę, kuri gali būti vartojama likus savaitei iki

įprastinės dozės vartojimo pradžios.

40 mg užpildyto švirkštiklio negalima naudoti jei reikia suleisti 20 mg dozę. 20 mg dozei skirtas

AMGEVITA 20 mg užpildytas švirkštas.

Vyresni kaip 2 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 30 kg ir daugiau

Įprastinė AMGEVITA dozė yra 40 mg kas antrą savaitę kartu su metotreksatu.

Jūsų gydytojas taip pat gali skirti 80 mg pradinę dozę, kuri gali būti vartojama likus savaitei iki

įprastinės dozės vartojimo pradžios.

Vartojimo metodas ir būdas

AMGEVITA vartojamas leidžiant po oda (poodinė injekcija).

106

Ką daryti pavartojus per didelę AMGEVITA dozę?

Jei atsitiktinai AMGEVITA švirkštėte dažniau, negu Jums nurodė gydytojas ar vaistininkas, nedelsdami

kreipkitės į gydytoją ar vaistininką ir pasakykite, kad pavartojote per daug vaisto. Visada su savimi

pasiimkite šio vaisto išorinę dėžutę, net jei ji tuščia.

Pamiršus pavartoti AMGEVITA

Jei pamiršote įšvirkšti vaistą, kitą AMGEVITA dozę švirkškite iš karto prisiminę. Kitą dozę švirkškite tą

dieną, kuri nustatyta pagal pradinį dozavimo režimą, neatsižvelgdami į tai, kad buvote pamiršę dozę.

Nustojus vartoti AMGEVITA

Jeigu nusprendėte nutraukti AMGEVITA vartojimą, aptarkite tai su savo gydytoju. Nutraukus gydymą

gali vėl pasireikšti Jūsų simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dauguma šių reiškinių yra nesunkūs ar vidutinio sunkumo. Tačiau kai kurie jų gali būti sunkūs ir juos

reikia gydyti. Šalutinis poveikis gali atsirasti mažiausiai iki 4 mėnesių po paskutiniosios AMGEVITA

injekcijos.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote

• Sunkų bėrimą, dilgėlinę ar kitus alerginės reakcijos požymius;

• Patinusį veidą, plaštakas ar pėdas;

• Pasunkėjusį kvėpavimą, rijimą;

• Dusulį, pasireiškiantį arba gulantis, arba tinstant pėdoms.

Kuo greičiau pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote šių reiškinių

• Infekcijos požymių, pvz., karščiavimą, negalavimą, žaizdas, dantų problemas, deginimą

šlapinantis;

• Silpnumo ar nuovargio pojūtį;

• Kosulį;

• Spengimą ausyse;

• Tirpimą;

• Dvejinimąsi akyse;

• Rankų ar kojų silpnumą;

• Guzelį ar atvirą žaizdą, kuri neužgyja;

• Požymių ir simptomų, leidžiančių manyti apie kraujo ligas: užsitęsusį karščiavimą, mėlynių

atsiradimą, kraujavimą, blyškumą.

Aukščiau išvardyti simptomai gali būti žemiau išvardyto šalutinio poveikio, pastebėto vartojant

adalimumabą, požymiai.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

• injekcijos vietos reakcijos (įskaitant skausmą, tinimą, paraudimą ar niežulį);

• kvėpavimo takų infekcijos (įskaitant peršalimą, slogą, sinusų uždegimą, pneumoniją);

• galvos skausmas;

• pilvo skausmas;

• pykinimas ir vėmimas;

• bėrimas;

• kaulų ir raumenų skausmas.

107

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

• sunkios infekcijos (įskaitant kraujo užkrėtimą ir gripą);

• žarnyno infekcijos (įskaitant gastroenteritą);

• odos infekcijos (įskaitant celiulitą ir juostinę pūslelinę);

• ausų infekcijos;

• burnos ertmės infekcijos (įskaitant dantų infekcijas ir burnos opas);

• lytinių takų infekcijos;

• šlapimo takų infekcijos;

• grybelinės infekcijos;

• sąnarių infekcijos;

• gerybiniai augliai;

• odos vėžys;

• alerginės reakcijos (įskaitant sezonines alergijas);

• dehidracija;

• nuotaikos svyravimai (įskaitant depresiją);

• nerimas;

• miego sutrikimas;

• jutimų sutrikimai, tokie kaip dilgčiojimas, diegimas ar tirpimas;

• migrena;

• nervinių šaknelių užspaudimas (įskaitant nugaros apatinės dalies skausmą ir kojų skausmą);

• regėjimo sutrikimai;

• akių uždegimas;

• akių vokų uždegimas ir akių tinimas;

• galvos svaigimas;

• stipraus širdies plakimo jutimas;

• aukštas kraujo spaudimas;

• karščio pylimas;

• hematomos;

• kosulys;

• astma;

• dusulys;

• kraujavimas iš virškinimo trakto;

• dispepsija (nevirškinimas, pilvo pūtimas, rėmuo);

• gastroezofaginio refliukso liga;

• sausumo sindromas (įskaitant akių ir burnos sausumą);

• niežulys;

• niežtintis bėrimas;

• kraujosruvos;

• odos uždegimas (toks kaip egzema);

• kojų ir rankų nagų lūžinėjimas;

• padidėjęs prakaitavimas;

• plaukų slinkimas;

• psoriazė ar psoriazės paūmėjimas;

• raumenų spazmai;

• kraujas šlapime;

• inkstų problemos;

• krūtinės skausmas;

• edema;

• karščiavimas;

• trombocitų kiekio sumažėjimas, dėl ko padidėja kraujavimo ir mėlynių rizika;

• sutrikęs gijimas.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

• oportunistinės infekcijos (įskaitant tuberkuliozę ir kitas infekcijas, kai sumažėja atsparumas

ligoms);

• neurologinės infekcijos (įskaitant virusinį meningitą);

• akių infekcijos;

108

• bakterinės infekcijos;

• divertikulitas (storosios žarnos uždegimas ir infekcija);

• vėžys;

• vėžys, pažeidžiantis limfinę sistemą;

• melanoma;

• imuninės sistemos sutrikimai, kurie gali pažeisti plaučius, odą ir limfmazgius (dažniausiai

pasireiškiantys kaip sarkoidozė);

• vaskulitas (kraujagyslių uždegimas);

• tremoras;

• neuropatija;

• insultas;

• klausos netekimas, zvimbimas ausyse;

• nereguliaraus širdies plakimo, lyg „dingtų“ smūgis, jutimas;

• širdies problemos, dėl kurių gali pasidaryti sunku kvėpuoti ar pradėti tinti kulkšnys;

• miokardo infarktas;

• didžiųjų kraujagyslių sienelių išsiplėtimas, venų uždegimas ir trombozė, kraujagyslių

užsikimšimas;

• plaučių ligos, dėl kurių gali būti sunku kvėpuoti (įskaitant uždegimą);

• plaučių embolija (plaučių arterijos užsikimšimas);

• skystis pleuroje (nenormalus skysčių kaupimasis pleuroje);

• kasos uždegimas, dėl kurio gali atsirasti stiprūs nugaros ir pilvo skausmai;

• sunkumas ryjant;

• veido edema;

• tulžies pūslės uždegimas, tulžies akmenligė;

• kepenų suriebėjimas;

• naktinis prakaitavimas;

• randai;

• nenormalus raumenų silpnumas;

• sisteminė raudonoji vilkligė (įskaitant odos, širdies, plaučių, sąnarių ir kitų organų sistemų

uždegimą);

• miego sutrikimai;

• impotencija;

• uždegimai.

Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

• leukemija (vėžys, pažeidžiantis kraują ir kaulų čiulpus);

• sunki alerginė reakcija su šoku;

• išsėtinė sklerozė;

• nervų sutrikimai (tokie kaip nervų uždegimas ir Guillain-Barre sindromas, kuris sąlygoja

raumenų silpnumą, nenormalius jutimus, dilgčiojimą rankose ir viršutinėje kūno dalyje);

• širdies sustojimas;

• plaučių fibrozė (plaučių audinio surandėjimas);

• žarnyno perforacija;

• hepatitas;

• hepatito B reaktyvacija;

• autoimuninis hepatitas (savo organizmo imuninės sistemos sukeltas kepenų uždegimas);

• odos vaskulitas (odos kraujagyslių uždegimas);

• Stevens-Johnson sindromas (ankstyvieji simptomai yra: negalavimas, karščiavimas, galvos

skausmas ir bėrimas);

• veido patinimas, susijęs su alergine reakcija;

• daugiaformė eritema (uždegiminis odos bėrimas);

• į vilkligę panašus sindromas;

• angioneurozinė edema (lokalus odos patinimas);

• lichenoidinė odos reakcija (rausvai violetinis, niežtintis odos bėrimas).

109

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

• hepatospleninė T-ląstelių limfoma (retas kraujo vėžys, dažniausiai mirtina liga);

• Merkelio ląstelių karcinoma (odos vėžio rūšis);

• kepenų nepakankamumas;

• būklės, vadinamos dermatomiozitu, pablogėjimas (pasireiškia odos bėrimu su kartu

pasireiškiančiu raumenų silpnumu).

Kai kurie šalutiniai poveikiai, stebėti vartojant adalimumabą, gali būti besimptomiai ir gali būti nustatyti

tik atlikus kraujo tyrimus. Įskaitant šiuos:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

• mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje;

• mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje;

• lipidų kiekio kraujyje padidėjimas;

• padidėjęs kepenų fermentų kiekis;

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

• didelis baltųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje;

• mažas trombocitų kiekis kraujyje;

• padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje;

• nenormalus natrio kiekis kraujyje;

• mažas kalcio kiekis kraujyje;

• mažas fosfatų kiekis kraujyje;

• didelis gliukozės kiekis kraujyje;

• didelis laktatdehidrogenazės kiekis kraujyje;

• autoantikūnai randami kraujyje;

• mažas kalio kiekis kraujyje.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

• padidėjęs bilirubino kiekis (kepenų tyrimas iš kraujo).

Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

• mažas baltųjų, raudonųjų kraujo kūnelių ir trombocitų kiekis kraujyje;

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti AMGEVITA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP:“ ( „Tinka iki:“) nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vienkartinis AMGEVITA užpildytas švirkštiklis gali būti laikomas ne aukštesnėje kaip 25 °C

temperatūroje ne daugiau kaip 14 dienų. Užpildytą švirkštiklį reikia saugoti nuo šviesos ir išmesti, jei

nepanaudojamas per 14 dienų.

110

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

AMGEVITA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra adalimumabas. Viename užpildytame švirkštiklyje 0,8 ml tirpalo yra

40 mg adalimumabo.

- Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis, sacharozė, polisorbatas 80, natrio hidroksidas ir

injekcinis vanduo.

AMGEVITA išvaizda ir kiekis pakuotėje

AMGEVITA yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai gelsvos spalvos tirpalas.

Vienoje pakuotėje yra 1, 2, 4 arba 6 vienkartinio naudojimo SureClick užpildyti švirkštikliai.

Registruotojas ir gamintojas

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

NL-4817 ZK Breda

Nyderlandai

Registruotojas

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

NL-4817 ZK Breda

The Netherlands

Gamintojas

Amgen Technology Ireland UC

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Ireland

Gamintojas

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

111

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Orion Pharma

Puh/Tel: +358 10 4261

Kύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB

Tel: +46 (0)8 6951100

112

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle

Tel: +371 257 25888

United Kingdom

Amgen Limited

Tel: +44 (0)1223 420305

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

113

Naudojimo instrukcija:

AMGEVITA vienkartinio naudojimo SureClick užpildytas švirkštiklis

Leisti po oda

Dalių aprašymas

Prieš vartojimą Po vartojimo

Mėlynas pradžios mygtukas

Tinkamumo laikas

Langas

Vaistas

Geltonas dangtelis

uždėtas

Tinkamumo laikas

Geltonas langas

(injekcija baigta)

Galtonas apsauginis

gaubtelis

Geltonas dangtelis

nuimtas

Svarbu: Adata viduje.

114

Svarbu

Prieš vartojant AMGEVITA užpildytą švirkštiklį, perskaitykite šią svarbią informaciją:

AMGEVITA užpildyto švirkštiklio naudojimas

● Svarbu nebandyti pačiam atlikti injekcijos, kol Jūs arba Jūsų slaugytojas nebuvote apmokyti.

● Nenaudokite AMGEVITA užpildyto švirkštiklio, jei jis buvo numestas ant kieto paviršiaus.

AMGEVITA užpildyto švirkštiklio dalis gali lūžti, net jei lūžio vietos nesimato. Naudokite naują

AMGEVITA užpildytą švirkštiklį.

● AMGEVITA užpildyto švirkštiklio adatos dangtelis yra iš sausos natūralios gumos, pagamintos

iš latekso. Pasakykite sveikatos priežiūros specialistui, jei esate alergiškas lateksui.

1 etapas: Paruošimas

A. Išimkite iš pakuotės reikalingą AMGEVITA užpildytų švirkštiklių kiekį.

Atsargiai išimkite užpildytą švirkštiklį tiesiai iš dėžutės.

Išorinę dėžutę su visais nepanaudotais užpildytais švirkštikliais padėkite atgal į šaldytuvą.

Kad injekcija būtų malonesnė, prieš injekciją palaikykite užpildytą švirkštiklį kambario temperatūroje

nuo 15 iki 30 minučių.

● Negalima dėti užpildyto švirkštiklio atgal į šaldytuvą, jei jo temperatūra pasiekė kambario

temperatūrą.

● Negalima bandyti sušildyti užpildyto švirkštiklio, naudojant šilumos šaltinį, pvz., karštu

vandeniu arba mikrobangų krosnelėje.

● Negalima kratyti užpildyto švirkštiklio.

● Dar negalima nuimti geltono dangtelio nuo užpildyto švirkštiklio.

B. Apžiūrėkite AMGEVITA užpildytą švirkštiklį.

Geltonas dangtelis

uždėtas

Langas Vaistas

Įsitikinkite, kad vaistas švirkštiklyje yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai gelsvos spalvos.

● Nenaudokite švirkštiklio, jeigu:

- Vaistas yra drumstas, pakitusi jo spalva arba jame yra nuosėdų arba dalelių.

- Yra įtrūkusios arba lūžusios bet kokios dalys.

- Užpildytas švirkštiklis buvo numestas ant kieto paviršiaus.

- Nėra geltono adatos dangtelio arba jis uždėtas nesaugiai.

- Baigėsi ant etiketės nurodytas tinkamumo laikas.

Visais šiais atvejais naudokite naują užpildytą švirkštiklį.

115

C. Surinkite visas injekcijai reikalingas priemones.

Muilu ir vandeniu kruopščiai nusiplaukite rankas.

Ant švaraus, patogaus darbinio paviršiaus pasidėkite naują užpildytą švirkštiklį.

Jums taip pat reikės šių papildomų priemonių, kurių nėra dėžutėje:

● Spiritinių servetėlių

● Medvilninio tampono arba marlinio tvarsčio

● Pleistro

● Aštrių atliekų konteinerio

D. Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą.

Pilvas

Šlaunis

Galite rinktis:

● Šlaunį

● Pilvą, išskyrus 5 cm sritį aplink bambą

Spiritine servetėle nuvalykite injekcijos vietą. Leiskite odai nudžiūti.

● Negalima vėl liesti šios vietos prieš atliekant injekciją.

● Jei norite atlikti injekciją į tą pačią sritį, įsitikinkite, kad tai ne ta pati vieta, į kurią leidotės

praeitą kartą.

- Negalima rinktis srities, kur oda yra jautri, yra kraujosruvų, oda paraudusi arba

sukietėjusi. Venkite atlikti injekcijas į sritis, kuriose yra randų arba strijų.

● Jei sergate psoriaze, venkite atlikti atlikti injekcijas tiesiai į iškilusius, sukietėjusius, raudonus

arba pleiskanojančius odos plotus arba pažeidimus.

116

2 etapas: Pasiruoškite

E. Tiesiai patraukiant nuimkite geltoną adatos dangtelį tik tuomet, kai būsite pasiruošęs atlikti

injekciją.

Ant adatos galiuko arba geltono apsauginio dangtelio pamatyti vaisto lašą yra normalu.

● Negalima sukti arba lankstyti geltono adatos dangtelio.

● Negalima vėl uždėti geltono adatos dangtelio ant užpildyto švirkštiklio.

● Negalima nuimti geltono adatos dangtelio nuo užpildyto švirkštiklio, kol nebūsite pasiruošęs

injekcijai.

F. Ištempkite arba sugnybkite odą injekcijos vietoje, kad susidarytų tvirtas paviršius.

Tempimo metodas

Nykščiu ir pirštais tempiant odą priešinga kryptimi, tvirtai ištempkite odą, kad susidarytų apie

5 centimetrų pločio sritis.

ARBA

Sugnybimo metodas

Odą suimkite tvirtai tarp nykščio ir pirštų, kad susidarytų apie 5 centimetrų pločio raukšlė.

Svarbu: Injekcijos metu odą laikykite suėmę į raukšlę.

117

3 etapas: Atlikite injekciją

G. Laikykite odą ištemptą arba sugnybtą. Nuėmus oranžinį dangtelį, uždėkite užpildytą švirkštiklį

ant odos 90 laipsnių kampu.

Svarbu: Dar ne negalima liesti mėlyno pradžios mygtuko.

H. Tvirtai spauskite užpildytą švirkštiklį prie odos, kol jis nustos judėti.

Spausti žemyn

Svarbu: Jūs turite visą laiką spausti švirkštiklį žemyn, tačiau mėlyno pradžios mygtuko nelieskite,

kol nebūsite pasiruošęs atlikti injekciją.

I. Kai būsite pasiruošęs atlikti injekciją, paspauskite mėlyną pradžios mygtuką.

“Spragt”

118

J. Laikykite užpildytą švirkštiklį prispaustą prie odos. Injekcija gali trukti apie 10 sekundžių.

~10s

Kai atliksite injekciją langas

taps geltonas

Pastaba. Kai atitrauksite užpildytą švirkštiklį nuo odos, adata

automatiškai užsidengs.

Svarbu: Jei atitraukus užpildytą švirkštiklį langas netampa geltonas arba atrodo, kad vaisto

injekcija tebevyksta, tai reiškia, kad suleidote ne visą dozę. Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

“Spragt”

119

4 etapas: Pabaiga

K. Išmeskite panaudotą užpildytą švirkštiklį ir geltoną adatos dangtelį.

● Po panaudojimo panaudotą užpildytą švirkštiklį nedelsiant išmeskite į aštrių atliekų konteinerį.

Negalima užpildyto švirkštiklio išmesti su buitinėmis atliekomis.

● Kaip tinkamai išmesti vaistus, klauskite gydytojo arba vaistininko. Gali būti vietinių

reikalavimų atliekų tvarkymui.

● Negalima panaudoto užpildyto švirkštiklio naudoti dar kartą.

● Negalima užpildyto švirkštiklio arba aštrių atliekų konteinerio rūšiuoti perdirbimui arba išmesti

juos su buitinėmis atliekomis.

Svarbu: Aštrių atliekų konteinerį visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

L. Apžiūrėkite injekcijos vietą.

Jei yra kraujo, prie injekcijos vietos prispauskite medvilninį tamponą arba marlinį tvarstį. Injekcijos

vietos netrinkite. Jei reikia, užklijuokite pleistrą