

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТ

Recormon 2000 IU

Recormon 4000 IU

Раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц Ероетин бета

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите
4. Доколку забележите некое од несаканите дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Recormon и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Recormon
3. Како да го употребите лекот Recormon
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Recormon

Што содржи Recormon

- Активна супстанција: ероетин бета. Еден наполнет инјекциски шприц содржи: 2000 или 4000 IU (интернационални единици) ероетин бета во 0,3 ml раствор.
- Помошни супстанции се: уреа, натриум хлорид, полисорбат 20, натриум дихидроген фосфат дихидрат, динатриум фосфат додекахидрат, калциум хлорид дихидрат, глицин, L-леуцинол, L-изолеуцин, L-треонин, L-глутаминска киселина, L-фенилаланин и вода за инјекции.

Како изгледа лекот Recormon и содржина на пакување

Recormon е раствор во наполнет инјекциски шприц
Растворот е безбоен, просирен до слабо опалесцентен.

Recormon 2000 IU и 4000 IU: секој наполнет инјекциски шприц содржи 0,3 ml раствор.

Recormon 2000 IU и 4000 IU:

6 претходно наполнети инјекциски шприца со 6 игли (27G1/2)

Производител

F.Hoffmann – La Roche Ltd. Basel , Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 7, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ RECORMON И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Recormon е бистар, безбоен раствор за инјектирање под кожа (субкутано) или во вена (интравенски). Тој содржи хормон наречен ероетин beta, кој ја стимулира продукцијата на црвени крвни клетки. Ероетин beta е произведен со помош на специјализирана генетската технологија и дејствува на точно ист начин како и природниот хормон еритропоетин.

Мора да зборувате со Вашиот лекар ако по негова употреба не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

Recormon е индициран за:

- Третман на симптоматска анемија предизвикана од хронична бубрежна болест (ренална анемија) кај пациенти на дијализа, или оние кои се уште не се на дијализа.
- Спречување на анемија кај предвремено родени деца (тежина 750-1500 g, родени пред 34 недела).
- Третман на анемија со придружни симптоми кај возрасни пациенти со карцином кои примаат хемотерапија
- Лекување на луѓе кои донираат сопствена крв пред операција. Инјекциите на ероетин beta ќе ја зголемат количината на крв што може да се земе пред операција, и ќе се врати назад во телото за време на операцијата или после неа (ова е за *автологна трансфузија*).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ RECORMON?

Не користете Recormon:

- ако сте алергични на ероетин beta или на било која друга состојка на лекот ако имате проблеми со крвниот притисок, кој не може да се контролира
- ако донирате сопствена крв пред операција, и тоа:
 - ако сте имале срцев удар или мозочен удар во месецот пред лекувањето
 - ако имате нестабилна ангина пекторис - новонастаната или зголемена болка во градите
 - ако сте изложени на ризик од згрутчување на крвта во вените (длабока венска тромбоза) - на пример, ако и порано сте имале проблеми со згрутчување на крвта

Ако било што од ова се однесува на Вас, или не сте сигурни дали се однесува, веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Предупредување и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Recormon

- ако Вашето бебе треба да се лекува со Recormon, тоа внимателно ќе се следи за сите потенцијални ефекти на окото.
- ако Вашата анемија не се подобри по третманот со епоетин
- ако имате ниско ниво на некои Б витамини (*фолна киселина или витамин B12*)
- ако имате многу високо ниво на алуминиум во крвта
- ако бројот на тромбоцити е висок
- ако имате хронична црnodробна болест

- ако имате епилепсија
- ако сте развиле анти-еритропоетински антитела и чиста еритроцитна аплазија (намалено или запрено производството на црвени крвни зрнца) за време на претходно изложување на било која супстанција на еритропоеза. Во овој случај не треба да се префрлите на Rescomon.

Бидете особено внимателни со други производи кои го стимулираат создавањето на црвени крвни клетки:

Rescomon е еден од групата на производи кои стимулираат создавање на црвени крвни клетки на ист начин како што човечкиот протеин еритропоетин го прави тоа. Вашиот лекар секогаш ќе го регистрира точно оној производ кој го користите.

Сериозни кожни реакции вклучувајќи Стивенс Џонсонс синдром (Stevens-Johnson syndrome -SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN) биле пријавени како поврзани со третманот со епоетин.

SJS/TEN првично може да се појават како црвени пликови или циркуларни места често со централни пликови на телото. Исто така, може да дојде и до улцери на устата, грлото, носот, гениталиите и очите (црвени и отечени очи). Овој сериозен кожен осип често е пропратен со треска и/или симптоми слични на грип. Осипот може да прогредира до поголемо лупење на кожата и живото-загрозувачки компликации.

Доколку развиете сериозен осип или друг кожен симптом престанете со употреба на Rescomon и контактирајте го Вашиот лекар или веднаш побарајте медицинска помош.

Специјално предупредување:

За време на третманот со Rescomon

Ако сте пациент со хронична бубрежна болест, а особено ако немате соодветен одговор на Rescomon, Вашиот лекар ќе ја провери дозата на Rescomon бидејќи постојаното зголемување на дозата без одговор на третманот може да го зголеми ризикот од појава на проблеми на срцето или крвните садови и може да го зголеми ризикот од миокарден инфаркт, мозочен удар и смрт.

Ако сте пациент со карцином треба да бидете свесни дека Rescomon може да дејствува како фактор на раст на крвните клетки, а во некои случаи може да има негативно влијание врз Вашиот карцином. Во зависност од Вашата индивидуалната состојба, може да биде подобро да примите трансфузија на крв. Ве молиме дискутирајте го ова со Вашиот лекар.

Ако сте пациент со нефросклероза и не сте на дијализа, Вашиот лекар ќе одлучи дали третманот е соодветен за Вас. Тоа е затоа што никој со апсолутна сигурност не може да ја исклучи можноста за забрзување на прогресијата на бубрежната болест.

Вашиот лекар може да направи редовни тестови на крвта за да се провери:

- Вашето ниво на калиум. Ако имате висок или зголемен калиум лекарот може да го промени Вашето лекување
- број на тромбоцитите. Бројот на тромбоцити може да се зголеми незначително до умерено за време на третманот со епоетин, а тоа може да предизвика промени во згрутчувањето на крвта.

Ако сте пациент со бубрежна болест на хемодијализа, Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата на хепарин. Ова е потребно за да се избегне коагулација на сетот за дијализа.

Ако сте пациент со бубрежна болест на хемодијализа и сте изложени на ризик од тромбоза на шант, крвните коагулуми (тромбоза), може да се формираат во Вашиот шант (крвен сад користен за поврзување со системот за дијализа). Вашиот лекар може да Ви препише ацетилсалицилна киселина или да го модифицира шантот.

Ако донирате Ваша крв пред операција, Вашиот лекар ќе треба да:

- провери дали се способни да давате крв, особено ако тежите помалку од 50 kg
- провери дали имате доволно црвени крвни клетки (хемоглобин од најмалку 11 g/dL)
- биде сигурен дека само 12% од Вашата крв ќе биде донирана одеднаш.

Да не се злоупотребува Recormon:

Злоупотреба на Recormon од страна на здрави лица може да доведе до зголемување на бројот на крвните клетки, а со тоа и до згуснување на крвта. Ова, за возврат може да доведе до живото-загрозувачки компликации на срцето или на крвните садови.

Други лекови и Recormon

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате други лекови, вклучително и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

Бременост, доење и плодност

Нема многу искуство со Recormon кај бремени жени или жени кои дојат.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Recormon не покажа докази за нарушена плодност кај животните. Потенцијалниот ризик за луѓето е непознат.

Возење и ракување со машини

Не бил забележан ефект врз способноста за возење или ракување со машини.

Recormon содржина на фенилаланин и натриум

Овој лек содржи фенилаланин. Може да биде штетен за лица со фенилкетонурија.

Ако имате фенилкетонурија, разговарајте со Вашиот лекар во врска со третманот со Recormon.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно суштински е „без натриум“.

3. КАКО ЌЕ ГО ПРИМАТЕ ЛЕКОТ RECORMON

Секогаш користете го лекот точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Вашиот лекар ќе ја користи најниската ефективна доза за да ги контролира симптомите на Вашата анемија.



Ако немате соодветен одговор/ефект од третманот со Rescomon, Вашиот лекар ќе ја провери дозата и ќе Ве информира дали ќе треба да ги промените дозите.

Третманот мора да биде инициран под надзор на Вашиот лекар. Следните инјекции се даваат од Вашиот лекар или после обука Вие ќе можете сами да го инјектирате лекот Rescomon (видете ги инструкциите на крајот од ова упатство).

Rescomon може да биде инјектиран под кожата во стомакот, раката или бутот, или во вена. Вашиот лекар ќе процени што е најдоброто за Вас.

Вашиот лекар ќе изведе рутински крвни тестови со цел да види каков е одговорот/ефектот од третманот преку мерење на нивото на хемоглобин во крвта.

Дозирање на Rescomon

Дозата на Rescomon зависи од состојбата на Вашата болест, начинот на кој е дадена инјекцијата (под кожа или во вена) и Вашата телесна тежина. Вашиот лекар ќе ја одреди вистинската доза за Вас. Вашиот лекар ќе ја користи најниската ефективна доза за контрола на симптомите на Вашата анемија.

Ако немате соодветен одговор на Rescomon, Вашиот лекар ќе ја провери дозата и ќе Ве извести ако треба да се промени дозата.

- **Симптоматска анемија предизвикана од хронична бубрежна болест**

Вашиите инјекции се даваат под кожа или во вена. Ако растворот се дава во вена тогаш треба да се инјектира во времетраење од околу 2 минути, на пример, лицата на хемодијализа ќе ја добијат инјекцијата преку артерио-венската фистула на крајот на дијализата.

Луѓе кои не се на хемодијализа обично ќе примаат инјекции под кожата.

Третманот со Rescomon е поделен во две фази:

а) Корегирање на анемија

Почетната доза за инјектирање под кожа е 20 IU на инјекција за секој 1 kg од Вашата телесна тежина, дадена три пати неделно.

По 4 недели, лекарот ќе направи тестови и доколку одговорот на третманот не е доволен, дозата може да се зголеми до 40 IU/kg телесна тежина на инјектирање, дадени три пати неделно. Лекарот може да продолжи да ја зголемува дозата на месечни интервали ако е потребно.

Неделната доза, исто така може да се подели во дневни дози.

Почетната доза за инјектирање во вена е 40 IU на инјекција за секој 1 kg на телесна тежина, дадени три пати неделно.

По 4 недели, лекарот ќе направи тестови и, доколку одговорот на третманот не е доволен, дозата може да се зголеми до 80 IU/kg на инјектирање, дадени три пати неделно. Ако е потребно, лекарот може да продолжи да ја зголемува дозата на месечни интервали.

За двата вида на инјектирање, максималната доза не треба неделно да надминува 720 IU за секој 1 kg од Вашата телесна тежина.

б) Одржување на задоволително ниво на црвени крвни клетки

Доза на одржување: Откако Вашите црвени крвни клетки ќе постигнат прифатливо ниво, дозата се намалува на половина од дозата потребна за да се поправи анемијата. Неделната доза се дава еднаш неделно, или може да се подели на три или седум дози неделно. Ако нивото на црвени крвни клетки е стабилно при режим на еднаш неделно дозирање, тогаш дозирањето може да се промени кон еднаш на секои две недели. Во овој случај зголемување на дозата може да биде неопходно.

Секоја една до две недели, лекарот може да ја прилагоди дозата кон Вашите индивидуални потреби за одржување.

Кај децата се започнува со следење на истите принципи. Во студии, кај децата обично била потребна повисока доза на Resorpton (колку е помало детето, толку поголема доза била потребна).

Третманот со Resorpton вообичаено е долгорочна терапија. Сепак, ако е потребно таа може да биде прекината во секое време.

- **Анемија кај предвремено родени деца**

Инјекциите се даваат под кожа.

Почетната доза е 250 IU на инјекција за секој 1 kg од тежината на новороденчето, три пати неделно.

Предвремено родените деца кои примиле трансфузија пред почетокот на третманот со Resorpton веројатно нема да имаат корист колку доенчињата кои не примиле трансфузија.

Препорачаното времетраење на третманот е 6 недели.

- **Возрасни лица со симптоматска анемија кои примаат хемотерапија за карцином**

Инјекциите се даваат под кожа.

Вашиот лекар може да иницира третман со Resorpton ако нивото на хемоглобин е 10 g/dL или помало.

По започнувањето на терапијата, Вашиот лекар ќе го одржува нивото на Вашиот хемоглобин помеѓу 10 и 12 g/dl.

Почетната неделна доза е 30.000 IU. Дозата може да се даде како една инјекција неделно, или во поделени дози од 3 до 7 инјекции неделно. Вашиот лекар ќе зема **редовно примероци од крв.** Тој или таа може да ја зголеми или намали дозата, или да го прекине Вашиот третман во согласност со резултатите од тестовите. Вредностите на хемоглобинот не треба да ја надминуваат вредноста од 12 g/dl.

Терапијата треба да трае до 4 недели по завршувањето на хемотерапијата.

Максималната доза не треба да надминува 60.000 IU неделно.

- **Луѓе кои донираат сопствена крв пред операција**

Инјекциите се даваат во вена во времетраење подолго од 2 минути, или под кожата.



Дозата на Rescomon зависи од Вашата состојба, бројот на црвени крвни клетки и колку крв ќе биде донирана пред операцијата.

Дозата пресметана од Вашиот лекар ќе се дава два пати неделно во тек на 4 недели. Кога ќе донирате крв, Rescomon ќе се даде на крајот на сесијата на донација.

Максималната доза не треба да надминува

- за инјекции во вена: 1600 IU за секој 1 kg телесна тежина неделно
- за инјектирање под кожата: 1200 IU за секој 1 kg телесна тежина неделно

Ако се инјектира премногу Rescomon

Не ја зголемувајте дозата што Ви ја дал Вашиот лекар. Ако мислите дека сте инјектирале повеќе Rescomon отколку што треба, обратете се кај Вашиот лекар. Малку е веројатно дека тоа ќе биде сериозно. Дури и при многу високи нивоа во крвта, не се забележани симптоми на труење.

Ако сте заборавиле да земете Rescomon

Ако сте пропуштиле инјекција, или сте инјектирале премногу малку, разговарајте со Вашиот лекар.

Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добива секој.

Несаканите ефекти кои може да влијаат на секој пациент

- Повеќето луѓе (многу често се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица) имаат ниски нивоа на железо во нивната крв. Речиси сите пациенти треба да се третираат со суплементи на железо за време на нивната терапија со Rescomon.
- Ретко (се јавуваат кај 1 на 1000 лица), алергии или реакции на кожата, како што се осип, уртикарија или чешање или пак реакции околу местото на инјектирање.
- Многу ретко (може да се јават кај 1 на 10.000 луѓе) може да настане тешка форма на алергиска реакција, особено непосредно по инјектирањето. Таа состојба веднаш треба да се третира. Ако имате невообичаено свирење при дишење или тешкотии при дишењето; потечен јазик, лице или грло, или оток околу местото на инјектирање; ако се чувствувате зашеметено, чувствувате слабост или се онесвестите, веднаш јавете се на Вашиот лекар.
- Многу ретко (може да се јават кај 1 на 10.000 луѓе) луѓето искусиле симптоми слични на грип, особено на почетокот на третманот. Симптомите вклучуваат треска, грозница, главоболка, болка во екстремитетите, болки во коските и/или општо чувство на слабост. Овие реакции обично се благи до умерени и престануваат во рок од неколку часа или неколку дена.
- Сериозен кожен осип вклучително и Стивенс Џонсон синдром и токсична епидермална некролиза биле пријавени како поврзани со третманот со епоетини. Може да се појават како црвени таргетирани точки или кружни пликови често со централен плик на телото, лупење на кожата, улцери на

устата, грлото, носот, гениталиите и очите по што може да следува треска или симптоми слични на грип. Престанете со употреба на Rescomon ако развиете вакви симптоми и контактирајте го Вашиот лекар или веднаш побарајте медицинска помош. Видете и во делот 2.

Дополнителни несакани ефекти кај луѓето со хронични болести на бубрезите (ренална анемија)

- **Зголемување на крвниот притисок, влошување на постоечкиот висок крвен притисок и главоболка се најчестите несакани ефекти (многу често се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица). Вашиот лекар редовно ќе го проверува Вашиот крвен притисок, особено на почетокот на терапијата. Вашиот лекар може да го третира високиот крвен притисок со лекови или привремено да ја прекине терапијата со Rescomon.**
- **Веднаш повикајте лекар ако се појават главоболки, особено наеднаш, чувство на прободување во главата, главоболка како мигрена, конфузија, нарушување на говорот, нестабилен од, напади или конвулзии. Тоа можат да бидат знаци на сериозно покачен крвен притисок (*хипертензивни кризи*), дури и ако Вашиот крвен притисок обично е нормален или низок. Тие веднаш треба да бидат третирани.**
- **Ако имате низок крвен притисок или компликации со шантот може да имате ризик од *тромбоза на шантот* (згрутчување на крвта во крвниот сад кој се користи за поврзување со системот за дијализа).**
- **Многу ретко (може да се јават кај 1 на 10.000 лица), пациентите имале зголемувањето на нивото на калиум или фосфати во крвта. Ова може да се третира од страна на Вашиот лекар.**
- **Чиста еритроцитна аплазија (ЧЕА) предизвикана од неутрализирачки антитела во текот на еритропоетинска терапија, вклучително и кај изолирани случаи во текот на терапијата со Rescomon. ЧЕА значи дека телото го запрело или намалило производството на црвени крвни клетки. Ова предизвикува тешка анемија, симптоми кои ќе вклучат невообичаен замор и недостаток на енергија. Ако Вашето тело произведува неутрализирачки антитела, лекарот ќе ја прекине терапија со Rescomon, и ќе го одреди најдобриот начин на третман на Вашата анемија.**

Дополнителни несакани дејства кај возрасни кои примале хемотерапија за карцином

- **Понекогаш е можно зголемување на крвниот притисок и главоболка. Вашиот лекар може да го третира високиот крвен притисок со лекови.**
- **Забележана е зачестена коагулација на крвта.**

Дополнителни несакани дејства кај луѓето кои ја донираат сопствената крв пред операција

- **Забележан е благ пораст на појава на згрутчување на крвта.**

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства

(ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА RECORMON

- Чувајте го лекот надвор од дофат и поглед на деца.
- Не го користете лекот Recormon по истекот на рокот кој е наведен на пакувањето и етикетата.
- Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C).
- Шприцот може да се отстрани од фрижидер и да се остави на собна температура во период од најмногу 3 дена (температурата не смее да биде повисока од 25°C).
- Чувајте го наполнетиот инјекциски шприц во оригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина.
- Лековите не треба да се фрлаат во отпадни води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

- Лек што се употребува само во здравствена установа.

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Април 2019

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Recormon PFS 2000 IU: 11-13056/2

Recormon PFS 4000 IU: 11-13057/2



Recormon наполнет инјекциски шприц Упатство за употреба

Следниве инструкции објаснуваат како се инјектира Recormon. Бидете сигурни дека сте го прочитале, разбрале и дека ги следите инструкциите за употреба како и

упатството за употреба пред инјектирање на Resormon. Вашиот лекар ќе Ви покаже како да се подготвите и како да го инјектирате соодветно лекот Resormon пред да го употребите за прв пат. Не инјектирајте сами освен ако не сте го поминале тренингот. Консултирајте се со Вашиот лекар доколку Ви се потребни дополнителни информации. Resormon може да биде администриран на два начина, Вашиот лекар ќе одлучи кој е најправилен начин за Вас:

- Интравенска администрација (во вена или венска порта), која се изведува само од страна на здравствени работници.
- Супкутана администрација (поткожно)

Пред да почнете

- Не го отстранувајте капачето на иглата пред да сте подготвени да го инјектирате лекот Resormon.
- Во ниеден случај не се обидувајте да го извадите шприцот.
- Не го употребувајте истиот шприц.
- Не го употребувајте шприцот ако Ви паднал или е оштетен.
- Не го оставајте шприцот без надзор.
- Чувајте ги искористените шприц и игла во сад отпорен на убои или остри предмети надвор од дофат на деца.
- Контактирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра ако имате прашања.

Услови за чување

- Чувајте го неупотребениот шприц/еви во оригинално пакување и во фрижидер на температура од 2°C до 8°C.
- Заштитете го шприцот од директно сончево зраци.
- Да не се замрзнува.
- Не го употребувајте шприцот ако бил замрзнат.
- Секогаш чувајте го шприцот сув.

Потребни материјали за инјектирање на лекот Оние кои се вклучени во пакувањето:

- Resormon наполнет инјекциски шприц



- Инјекциска игла (игли) (27G или 30G (зависно од препишаната јачина на лекот) со заштитна обвивка (се користи за грундирање, поставување на дозата и инјектирање на лекот).



Забелешка: Секое пакување содржи или 1 шприц/1 игла, 4 шприца/4 игли или 6 шприца/6 игли.

- Упатство за употреба и упатство за пациент

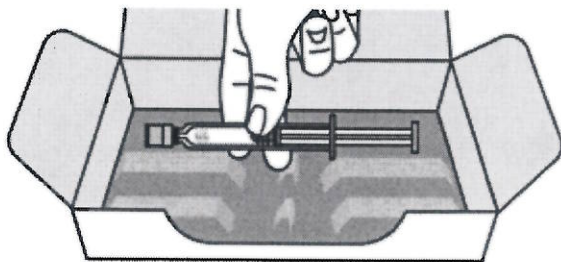
Што не е вклучено во пакувањето:

- 1 алкохолна вата.
- 1 сува стерилна вата.
- 1 сад отпорен на убоди или цврст контејнер за безбедно отстранување на гумени капачиња, капачиња од иглата и употребените шприцеви.

Подготовка на инјекцијата

1. Најдете добро осветлена, чиста, рамна, работна површина.
 - Земете го пакувањето со шприцот и иглата од фрижидер
2. Проверете дали пакувањето е оштетено и проверете дали рокот на употреба наведен на пакувањето можеби е истечен.
 - Не го употребувајте лекот ако рокот е истечен, ако шприцот Ви паднал или е оштетен, или доколку пакувањето се чини како да е менувано. Во овој случај, преминете на чекор бр. 19 и контактирајте го Вашиот здравствен работник.
3. Земете еден шприц од пакувањето и една игла од кутијата за игли. Бидете внимателни кога го вадите шприцот. Осигурете се дека секогаш го држите шприцот како што е прикажано на сликата подолу.
 - **Не** го превртувајте пакувањето за да ја извадите иглата.
 - **Немојте** да ракувате со шприцот со држење на капачето на клипот или иглата.

Забелешка: Доколку имате мултипакување, ставете го пакувањето со преостанатите шприцеви и игли назад во фрижидер.



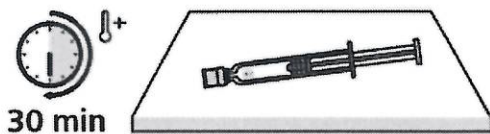
4. Внимателно разгледајте ги шприцот и иглата

- Проверете ги шприцот и иглата за присуство на евентуални оштетувања. **Не** го употребувајте шприцот ако Ви паднал или ако некој дел од шприцот изгледа оштетен.
- Проверете го рокот на употреба на шприцот и иглата. **Не** ги употребувајте шприцот и иглата ако рокот е истечен.
- Проверете го растворот во шприцот. Течноста треба да биде чиста и безбојна. **Не** го употребувајте шприцот ако течноста е заматена, обезбоена или ако содржи честички.

5. Ставете го шприцот на чиста, рамна површина.

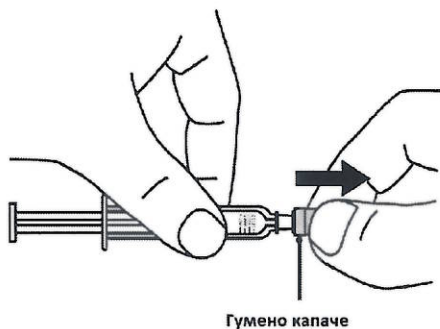
- Ставете го настрана шприцот за време од 30 минути за да се прилагоди самиот на собна температура. Не го вадете капачето на иглата додека се загрева шприцот.
- На ниеден начин не го забрзувајте загревањето, и не го ставајте шприцот во микробранова печка или во топла вода.

Забелешка: Доколку шприцот не постигне собна температура, инјекцијата може да предизвика непријатно чувство и да биде тешко да се повлече клипот.

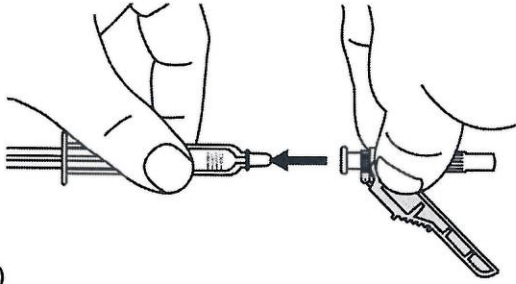


6. Прикачете ја иглата на шприцот.

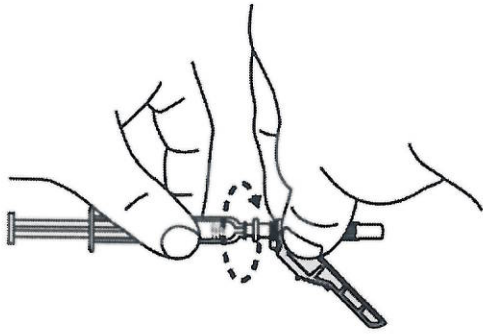
- Извадете ја иглата од нејзиниот блистер.
- Повлечете го капачето од крајот на шприцот (A).
- Веднаш отстранете го гуменото капаче во садот за отпорност на удари или цврсти предмети.
- **Не** го допирајте врвот на шприцот.
- **Не** го притискајте или влечете клипот.
- Држете го шприцот за барел и прикачете ја иглата на шприцот (B).
- Нежно свртете додека не е целосно прикачен (C).



A)



B)



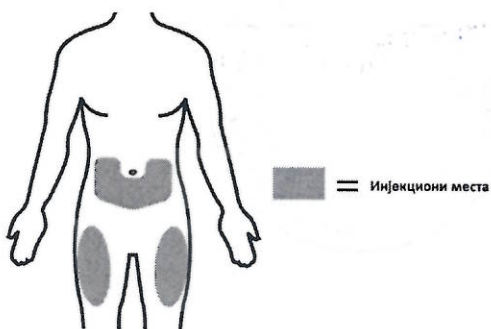
C)

7. Ставете го шприцот на чиста, рамна површина се до негова употреба.

8. Измијте ги рацете со сапун и вода.

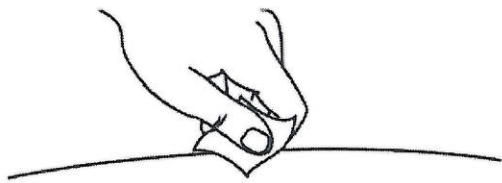
9. Одберете место за инјектирање:

- Препорачано место за инјектирање се горниот дел од бутот или долниот дел на стомакот под папокот. **Не** инјектирајте во граници на 5 cm (2 инчи) од папокот.
- За секоја инјекција одберете различно место за инјектирање.
- **Не** инјектирајте во бемки, лузни, модринки или места каде што кожата е нежна, црвена, цврста или променета.
- **Не** инјектирајте во вена или во мускул.



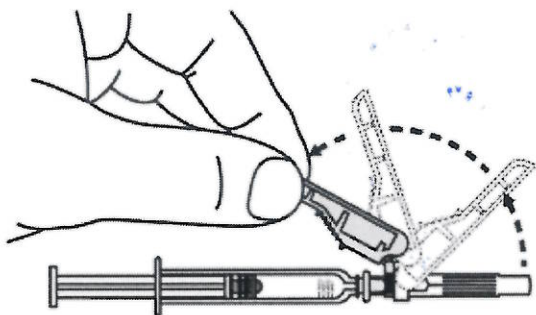
10. Избришете го местото на инјектирање со алкохол и оставете го да се исуши 10 секунди.

- **Не** ја дувајте чистата површина.
- **Не** го допирајте местото за инјектирање пред давање на инјекцијата.



Администрирање на субкутана инјекција

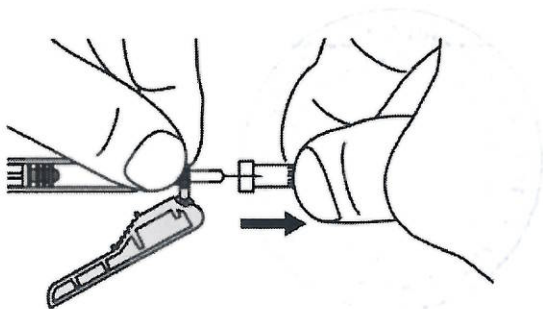
11. Поместете го безбедносниот штит подалеку од иглата во правец кон барелот на шприцот.



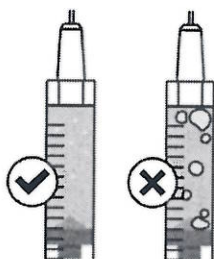
12. Држете го шприцот и иглата цврсто на главниот дел и внимателно повлечете го капачето на иглата од шприцот. Користете го шприцот во рок од 5 минути по отстранување на капачето; инаку иглата може да се заглави.

- **Не** го држете клипот додека го отстранувате капачето на иглата.
- **Не** ја допирајте иглата по отстранување на капачето на иглата.
- **Не** ја покривајте иглата повторно.

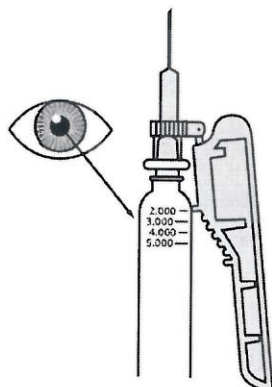
Веднаш отстранете го капачето на иглата во контејнер отпорен на остри предмети.



13. Држете го шприцот со иглата насочена нагоре. Отстранете ги поголемите воздушни меури со нежно удирање на барелот на шприцот со прстите додека воздушните меури не се подигнат кон врвот на шприцот. Потоа, полака притиснете го клипот за да ги притиснете воздушните меури од шприцот.



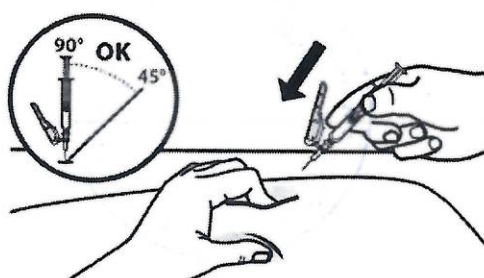
14. Прилагодете ја Вашата пропишана доза со внимателно притискање на клипот.



15. Притиснете го избраното место за инјектирање да направите набор и целосно вметнете ја иглата под агол од 45° до 90° со брзо, цврсто дејство.

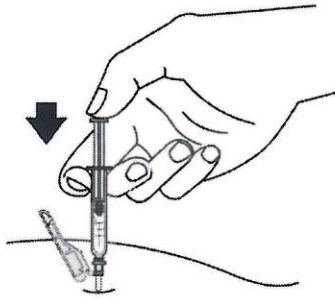
- Не го допирајте клипот додека ја вметнувате иглата во кожата
- Не ја вметнувајте иглата преку облека.

Откако иглата е ставена, пуштете го наборот и цврсто држете го шприцот на своето место.



16. Полека инјектирајте ја пропишаната доза со нежно притискање на клипот до крај

- Извадете ја иглата и шприцот од местото на инјектирање под истиот агол како што е вметната.



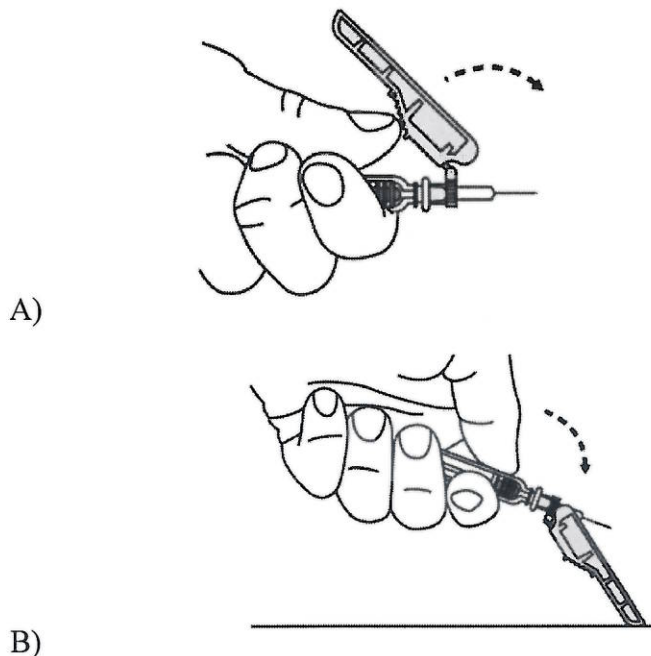
По инјектирање

17. Може да дојде до мало крварење на местото на инјектирање. Можете да притиснете со сува стерилна вата над местото на инјектирање. **Не** го тријте местото на инјектирање.

- Ако е потребно, може да го покриете местото на инјектирање со мал завој.
- Во случај на контакт на кожата со лекови, измијте ја површината што го допрела лекот со вода.

18. Поместете го безбедносниот штит напред за 90°, подалеку од бурето за шприц (А). Држете го шприцот со едната рака, притиснете го заштитниот штит до рамна површина со цврсто, брзо движење додека не слушнете "клик" (В).

- Ако не слушнете клик, погледнете дека иглата е целосно покриена со заштитниот штит.
- Во секое време чувајте ги Вашите прсти зад безбедносниот штит и настрана од иглата.



19. Веднаш по употреба, ставете го употребениот шприц во контејнер за отстранување на цврсти предмети.

- **Не** обидувајте се да ја отстраните употребената игла за инјектирање од користениот шприц.

- **Не** го ставајте повторно капачето на инјекциската игла.
- **Не** го фрлајте шприцот во Вашето домашно ѓубре.

Важно: Секогаш чувајте го контејнерот за отстранување на остатоци надвор од дофат на деца.



Инструкции за употреба наменети само за здравствени работници

Следниве инструкции се наменети само за здравствени работници:

Следниве инструкции за употреба објаснуваат како да се даде интравенска инјекција на Rescomon. Бидете сигурни дека сте го прочитале, разбирате и ги следите Инструкциите за употреба, како и упатството за лекувањето пред да инјектирате Rescomon.

Администрирање на интравенска инјекција

Подготовка на инјекцијата: следете ги чекорите од 1 до 8

9 Изберете вена. Променете ја вената со секоја инјекција за да спречите болка на едно место.

- **Не** инјектирајте во црвено или отечено место.
- **Не** инјектирајте во мускул.

Исчистете ја кожата над вената со алкохол и оставете да се исуши.

- **Не** ја дувајте исчистената површина.
- **Не** го допирајте местото за инјектирање пред давање на инјекцијата.

10 Подгответе ги шприцот и иглата следејќи ги чекорите од 10 до 13

11 Внесете ја иглата во вената.

- **Не** го држете или притискајте клипот додека ја вметнувате иглата.

Полека инјектирајте ја пропишаната доза со нежно притискање на клипот до крај. Извадете ја иглата и шприцот од местото на инјектирање под ист агол како што е вметната.

По инјектирање: следете ги чекорите 15 и 16

Администрирање на интравенска инјекција преку влезната порта

Подготовка за инјектирање: следете ги чекорите од 1 до 8.

9 Исчистете ја кожата над портата за инјектирање со алкохолна вата и оставете да се исуши.

Исчистете ја влезната порта како што е наведено од страна на производителот.

- **Не** ја дувајте исчистената површина
- **Не** го допирајте местото за инјектирање пред давање на инјекцијата.

10 Подгответе ги шприцот и иглата следејќи ги чекорите од 10 до 13

11 Внесете ја иглата во венската порта (следете ги инструкциите од производителот на венската порта).

- **Не** го држете или притискајте клипот додека ја вметнувате иглата.

Полека инјектирајте ја пропишаната доза со нежно притискање на клипот до крај. Извадете ја иглата и шприцот од венската порта под ист агол како што е вметната.

По инјектирање: следете ги чекорите 15 и 16