

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Besremi 250 mikrogramów/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu ropeginterferon alfa-2b

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 lub farmaceuty.
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Besremi zawiera substancję czynną ropeginterferon alfa-2b, który należy do grupy leków zwanych interferonami. Interferony są wytwarzane przez układ odpornościowy organizmu w celu zahamowania rozwoju komórek nowotworowych.

Lek Besremi stosuje się w postaci monoterapii w celu leczenia czerwienicy prawdziwej u dorosłych. Czerwieńca prawdziwa to rodzaj nowotworu, który charakteryzuje się zwiększoną produkcją krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi (elementy pomagające w krzepnięciu krwi) w szpiku kostnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Besremi

Kiedy nie stosować leku Besremi

- jeśli pacjent ma uczulenie na ropeginterferon alfa-2b lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy, która nie jest kontrolowana lekami,
- jeśli pacjent ma lub miał poważne zaburzenia psychiczne (takie, jak depresja, myśli samobójcze lub próby samobójcze),
- jeśli pacjent miał poważne choroby serca (takie, jak zawał serca lub udar),
- jeśli pacjent ma lub miał chorobę autoimmunologiczną (taką, jak reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczyca lub nieswoiste zapalenie jelit),
- jeśli pacjent jest po przeszczepie narządu i przyjmuje leki, które hamują działanie układu odpornościowego,

- jeśli pacjent przyjmuje telbivudynę (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B),
- jeśli pacjent ma zaawansowaną, niekontrolowaną chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma poważną chorobę nerek (nerki pracują na poziomie mniejszym niż 15% normy u zdrowej osoby).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Besremi należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi – lekarz może zalecić badanie okulistyczne,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby – w trakcie stosowania leku Besremi konieczne będą regularne badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma chorobę nerek,
- jeśli pacjent ma łuszczycę lub inne choroby skóry, ponieważ ich objawy mogą się nasilić w trakcie stosowania leku Besremi.

Po rozpoczęciu stosowania leku Besremi należy to omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta wystąpiły objawy depresji (takie, jak uczucie smutku, przygnębienie i myśli samobójcze),
- jeśli u pacjenta wystąpiły objawy ciężkiej reakcji alergicznej (takie, jak problemy z oddychaniem, świszczący oddech lub pokrzywka) w trakcie stosowania leku Besremi – w takim przypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza,
- jeśli u pacjenta wystąpiły objawy przeziębienia lub innych zakażeń dróg oddechowych (takie, jak problemy z oddychaniem, kaszel, gorączka lub ból w klatce piersiowej),
- jeśli wzrok pacjenta uległ zmianie – należy skontaktować się z lekarzem i natychmiast wykonać badanie okulistyczne. W trakcie stosowania leku Besremi mogą wystąpić poważne problemy ze wzrokiem. Lekarz zazwyczaj bada wzrok przed rozpoczęciem leczenia. W przypadku problemów zdrowotnych, które mogą doprowadzić do pogorszenia widzenia, takich jak cukrzyca lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi, lekarz powinien badać wzrok pacjenta również w trakcie leczenia. W przypadku pogorszenia widzenia lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

W trakcie przyjmowania leku z grupy interferonów istnieje możliwość wystąpienia choroby dziąseł i problemów stomatologicznych, które mogą doprowadzić do wypadania zębów. Ponadto w trakcie długotrwałego leczenia lekiem Besremi suchość w jamie ustnej może uszkodzić zęby i błonę śluzową jamy ustnej. Należy dokładnie myć zęby dwa razy dziennie i regularnie kontrolować stan uzębienia u dentysty.

Ustalenie indywidualnej optymalnej dawki leku Besremi wymaga określonego czasu. Lekarz podejmie decyzję, czy konieczne jest stosowanie innego leku w celu wczesnego zmniejszenia parametrów hematologicznych w celu zapobiegnięcia zakrzepom i krwawieniom.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży, ponieważ brak jest dostępnych danych na temat stosowania Besremi w tej grupie wiekowej.

Lek Besremi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Besremi w przypadku przyjmowania telbivudyny (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków zwiększa ryzyko wystąpienia neuropatii obwodowej (drętwienie, mrowienie lub uczucie pieczenia w rękach i nogach). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent jest leczony telbivudyną.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- teofilina (lek stosowany w leczeniu chorób dróg oddechowych, takich jak astma),
- metadon (lek stosowany w łagodzeniu bólu i leczeniu uzależnienia od opioidów),
- wortioksetyna i rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- leki przeciwnowotworowe, takie jak leki hamujące lub spowalniające rozwój komórek wytwarzających elementy krwi w szpiku kostnym (np. hydroksykarbamid),
- leki, które oddziałują na ośrodkowy układ nerwowy w celu złagodzenia bólu, ułatwienia zaśnięcia lub uspokojenia (np. morfina lub midazolam).

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie jest znany wpływ przyjmowania leku Besremi w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Besremi w okresie ciąży. Lekarz omówi z pacjentkami, które są w okresie rozrodczym, czy w trakcie leczenia lekiem Besremi należy stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Besremi przenika do mleka kobiecego. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać karmienie piersią w okresie stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia zawrotów głowy, senności lub dezorientacji podczas stosowania leku Besremi.

Lek Besremi zawiera alkohol benzylový

Lek ten zawiera 5 mg alkoholu benzylového na 0,5 ml roztworu. Alkohol benzylový może powodować reakcje alergiczne.

W poniższych przypadkach należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po radę:

- ciąża lub karmienie piersią,
- choroba wątroby lub nerek.

Alkohol benzylový może gromadzić się w organizmie w dużej ilości i powodować działania niepożądane (zwane kwasicą metaboliczną).

Lek Besremi zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Besremi

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta i jego stanu. Zwykle dawka początkowa leku Besremi wynosi 100 mikrogramów co 2 tygodnie. Lekarz następnie stopniowo zwiększa dawkę i może ją dostosować w trakcie leczenia.

W przypadku pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, lekarz zmniejszy dawkę początkową do 50 mikrogramów.

Lek ten jest przeznaczony do podania podskórnego, co oznacza, że jest wstrzykiwany w tkankę pod skórą. Nie należy go wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest podrażniona, zaczerwieniona lub zakażona albo gdzie widoczne są wylewy podskórne (siniaki) lub blizny.

Pacjenci wykonujący wstrzyknięcia samodzielnie otrzymają jasne instrukcje dotyczące przygotowania i wstrzyknięcia leku.

Aby zapobiec przenoszeniu chorób zakaźnych, nigdy nie należy przekazywać wstrzykiwacza Besremi innym osobom, nawet jeżeli zmieniono igłę.

Szczegółowe informacje na temat przygotowania i wstrzykiwania leku Besremi podano w Instrukcji używania. Należy zapoznać się z jej treścią przed rozpoczęciem stosowania leku Besremi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Besremi

Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Besremi

Należy jak najszybciej, po przypomnieniu sobie, wstrzyknąć dawkę. Jednak po upływie dwóch dni od pominiętej dawki nie należy jej uzupełniać, lecz wstrzyknąć kolejną zgodnie z planem leczenia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Besremi

Nie należy przerywać stosowania leku Besremi bez konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania leku Besremi:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zaburzenia rytmu serca (serce bije bardzo szybko i nierówno).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- próby samobójcze, myśli o odebraniu sobie życia,
- utrata wzroku, która może być spowodowana krwotokiem w siatkówce (siatkówka to warstwa w oku wrażliwa na światło) albo nagromadzeniem tłuszczu w siatkówce.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- utrata wzroku, która może być spowodowana uszkodzeniem siatkówki (takim jak niedrożność naczyń krwionośnych w oku) lub nerwu wzrokowego.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- ślepotą,
- problemy z oddychaniem, w tym duszność, kaszel i ból w klatce piersiowej, które mogą być spowodowane naciekiem w płucach, zapaleniem płuc, nadciśnieniem płucnym (wysokie ciśnienie tętnicze w naczyniach krwionośnych kierujących krew z serca do płuc) i zwłóknieniem płuc (choroba płuc związana z tworzeniem się blizn w tkance płucnej).

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- odwarstwienie siatkówki (pacjent może mieć problemy ze wzrokiem, w tym widzenie może ulec zmianie).

Inne działania niepożądane

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek białych (zwanymi leukocytami) i liczby komórek biorących udział w krzepnięciu krwi (zwanymi płytkami krwi),
- ból mięśni lub stawów,
- objawy grypopodobne, uczucie zmęczenia,
- w badaniu krwi: zwiększenie aktywności enzymu gamma-glutamylotransferaza.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenie dróg oddechowych, katar lub zatłoczony (nieprzepuszczający) nos, zakażenia grzybicze, grypa,
- zmniejszenie liczby lub wielkości krwinek czerwonych,
- zwiększenie lub zmniejszenie aktywności tarczycy, zwiększenie stężenia hormonu tyreotropowego, zapalenie tarczycy,
- zwiększenie stężenia trójglicerydów (rodzaj tłuszczów) we krwi, zmniejszone łaknienie (apetyt),
- zachowanie agresywne, uczucie przygnębienia, uczucie niepokoju, problemy z zasypianiem lub utrzymaniem ciągłości snu, zmiany nastroju, brak energii lub motywacji,
- ból głowy, zawroty głowy, zmniejszona wrażliwość na dotyk, senność, uczucie mrowienia i drętwienia,
- suchość oczu,
- uszkodzenie naczyń włosowatych (bardzo małe naczynia krwionośne) w organizmie,
- problemy z oddychaniem,
- biegunka, nudności, ból brzucha lub dolegliwości żołądkowe, zaparcie, uczucie suchości w jamie ustnej,
- zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie aktywności określonych enzymów wątrobowych (widoczne w badaniu krwi),
- swędzenie (świąd), wypadanie włosów, zaczerwienienie skóry, łuszczyca, sucha lub łuszcząca się skóra, trądzik, zgrubienie zewnętrznej warstwy skóry, zwiększona potliwość,
- zaburzenie zwane zespołem Sjogrena, w którym własny układ odpornościowy atakuje gruczoły wytwarzające płyny (takie, jak gruczoły łzowe i ślinowe), zapalenie stawów, ból w rękach i nogach, bolesne nagłe skurcze mięśni,
- gorączka, osłabienie, dreszcze, ogólne problemy zdrowotne, podrażnienie lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, zmniejszenie masy ciała,
- w badaniu krwi: obecność przeciwciał, które są wytwarzane przez układ odpornościowy organizmu, zwiększona aktywność enzymu o nazwie dehydrogenaza mleczanowa.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zakażenie i ponowne zakażenie wirusem opryszczki, zakażenia bakteryjne,
- zwiększenie liczby płytek krwi,
- autoimmunologiczne zaburzenia czynności tarczycy, sarkoidoza (obszary zmienionej zapalnie tkanki w różnych miejscach organizmu),
- cukrzyca,
- ataki paniki, omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją), uczucie zestresowania, uczucie nerwowości, brak zainteresowania aktywnością, koszmary senne, rozdrażnienie, dezorientacja,
- uszkodzenie układu nerwowego, migrena, zaburzenia psychiczne (stany zdrowotne obejmujące zmianę w myśleniu, emocjach i zachowaniu), zaburzenia widzenia lub czuciowe, drżenie rąk,
- uczucie dyskomfortu w oczach, egzema (wypryski) na powiekach,
- utrata słuchu, dzwonienie w uszach (szumy uszne), uczucie wirowania (zawroty głowy),
- zaburzenia pracy serca, takie jak blok serca (zaburzenie przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu), zakrzepy w naczyniach krwionośnych serca, niedomykalność zastawki aortalnej,
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zmniejszony przepływ krwi do określonych części organizmu, krwiaki (zebranie się krwi pod skórą), nagłe zaczerwienienie twarzy,
- zapalenie tkanki płucnej, kaszel, krwotoki z nosa, ból gardła,
- zapalenie żołądka, choroby ściany jamy brzusznej, gazy jelitowe, niestrawność, bolesne przełykanie, krwawiące dziąsła,
- zapalenia wątroby, uszkodzenie wątroby, powiększenie wątroby,
- wrażliwość na światło słoneczne, łuszczenie się skóry, choroby paznokci,

- osłabienie mięśni, ból szyi, ból w pachwinie,
- zapalenie pęcherza moczowego, bolesne oddawanie moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu, niemożność oddawania moczu,
- zaburzenia funkcji seksualnych,
- ból lub świąd (swędzenie) w miejscu wstrzyknięcia, wrażliwość na zmiany pogody,
- porfiria nieostra (choroba wątroby, w której substancje zwane porfirydami gromadzą się w skórze, powodując po ekspozycji na słońce miejscowe uszkodzenia skóry, takie jak wysypki, pęcherze, owrzodzenia lub dyskomfort),
- w badaniu krwi: zwiększone stężenie kwasu moczowego, obecność przeciwciał, które są wytwarzane przez układ odpornościowy organizmu przeciw krwinkom czerwonym.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia afektywne dwubiegunowe (zaburzenia nastroju z epizodami smutku i radości), mania (wyjątkowe pobudzenie lub nadmierny entuzjazm),
- kardiomiopatie (grupa chorób mięśnia sercowego), dusznica bolesna (ostry ból w klatce piersiowej w wyniku zablokowania naczyń krwionośnych w sercu),
- niewydolność wątroby.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- samoistna lub zakrzepowa plamica małopłytkowa (nasilenie tworzenia się siniaków, nasilenie krwawień, zmniejszona liczba płytek krwi, niedokrwistość (anemia) i krańcowe osłabienie),
- choroba niedokrwienna serca (zmniejszony przepływ krwi przez mięsień sercowy).

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół Vogta-Koyanagi-Harady (rzadka choroba charakteryzująca się utratą widzenia, słyszenia i pigmentacji skóry), ciężka reakcja alergiczna,
- odbarwienie skóry,
- choroby przyzębia (obejmujące dziąsła) i problemy stomatologiczne, przebarwienie języka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” [wymienionego w załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Besremi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu wstrzykiwacz można przechowywać przez maksymalnie 30 dni w lodówce (2°C – 8°C) pod warunkiem nałożenia nasadki wstrzykiwacza i przechowywania w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać leku, jeżeli wstrzykiwacz nosi oznaki uszkodzenia albo roztwór jest mętny, zawiera cząsteczki lub jest koloru innego niż bezbarwny do jasnożółtego.

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 Besremi

- Substancją czynną leku jest ropeginterferon alfa-2b.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony po 0,5 ml roztworu zawiera 250 mikrogramów ropeginterferonu alfa-2b w przeliczeniu na białko, co odpowiada 500 mikrogramom/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, polisorbat 80, alkohol benzylowy, sodu octan bezwodny, kwas octowy lodowaty i woda do wstrzykiwań. Więcej informacji o alkoholu benzylowym i sodzie, patrz punkt 2 „Lek Besremi zawiera alkohol benzylowy” i „Lek Besremi zawiera sól”.

Jak wygląda lek Besremi i co zawiera opakowanie

Lek Besremi ma postać roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Każdy wstrzykiwacz zawiera 0,5 ml roztworu. Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających:

- 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony i 2 igły do wstrzykiwań (typu mylife Clickfine 8 mm);
- 3 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione i 6 igieł do wstrzykiwań (typu mylife Clickfine 8 mm).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wiedeń
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

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

Instrukcja użycia

Przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Besremi 250 mikrogramów należy zapoznać się uważnie z treścią ulotki. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz lub farmaceuta pokaże, jak używać wstrzykiwacza.

Wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Besremi 250 mikrogramów można używać do wstrzyknięcia dawki w wielkości 50, 100, 150, 200 i 250 mikrogramów. W przypadku dawki do 100 mikrogramów tego samego wstrzykiwacza można użyć dwukrotnie. Lekarz poinformuje o wielkości dawki, która ma być stosowana u pacjenta. Lekarz poinformuje pacjenta o datach wstrzyknięć i wielkości dawek, a pacjent powinien to zapisać.

Jeżeli wymagana jest dawka większa niż 250 mikrogramów, należy skorzystać z dwóch wstrzykiwanych Besremi 250 mikrogramów. Wstrzyknięcia z każdego z dwóch wstrzykiwaczy, należy wykonać w innym miejscu. Lekarz lub farmaceuta wytłumaczy, jak używać dwóch wstrzykiwaczy.

Wstrzykiwacz należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w lodówce.

Wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki na 15 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia, aby lek osiągnął temperaturę pokojową.

Wstrzyknięcie należy wykonywać w cichym, dobrze oświetlonym miejscu.

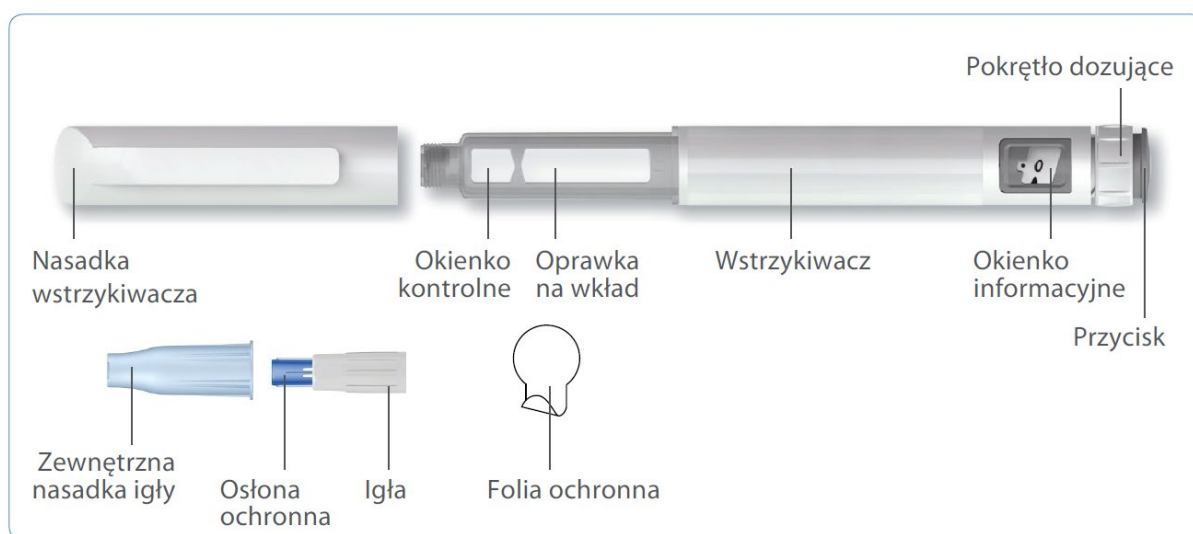
Do wykonania wstrzyknięcia potrzebne są następujące materiały:

- Besremi, wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony,
- igła (typu mylife Clickfine 8 mm),
- wacik nasączony alkoholem (nie wchodzi w skład zestawu),
- opcjonalnie: plaster (nie wchodzi w skład zestawu).

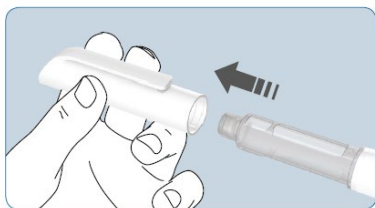
Do leku Besremi dołączone są dwie igły lub dołączonych jest sześć igieł (zależnie od wielkości opakowania). Przy każdym wstrzyknięciu należy korzystać z nowej igły.

Nie używać wstrzykiwacza, jeżeli nosi oznaki uszkodzenia. Jeżeli w jakimkolwiek momencie korzystania ze wstrzykiwacza pacjent uzna, że mógł go uszkodzić (np. poprzez upuszczenie lub zastosowanie nadmiernej siły), nie należy dalej z niego korzystać, lecz użyć nowego wstrzykiwacza i zacząć procedurę od początku.

Opis użycia leku Besremi 250 mikrogramów, wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

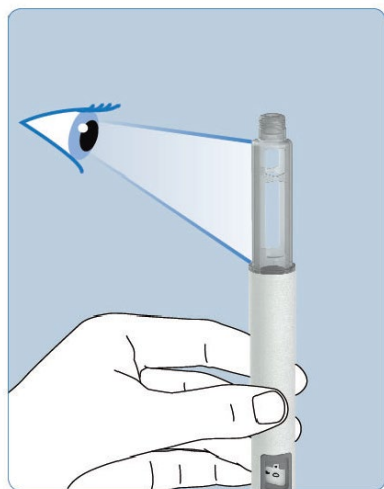


1



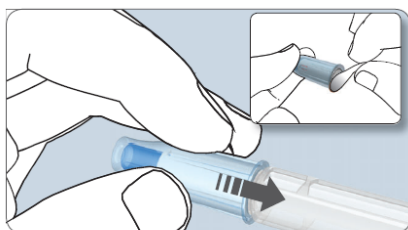
- Przed użyciem produktu Besremi należy umyć ręce.
- Należy sprawdzić datę ważności produktu.
- Zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza.

2



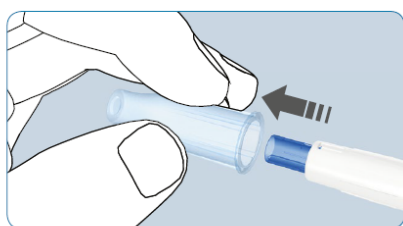
- Obejrzeć roztwór w okienkach kontrolnych przy oprawce na wkład.
- Nie używać wstrzykiwacza, jeżeli roztwór jest mętny, zawiera cząsteczki lub jest koloru innego niż bezbarwny do jasnożółtego.

3



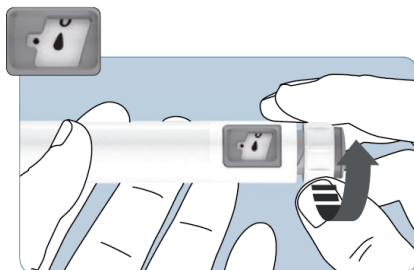
- Przygotować nową igłę i zdjąć folię ochronną.
- Umieścić igłę wraz z zewnętrzną nasadką na wstrzykiwaczu, kierując ją na wstrzykiwacz centralnie w linii prostej w celu uniknięcia odkształcenia i wygięcia igły.
- Upewnić się, że jest dobrze zamocowana.

4



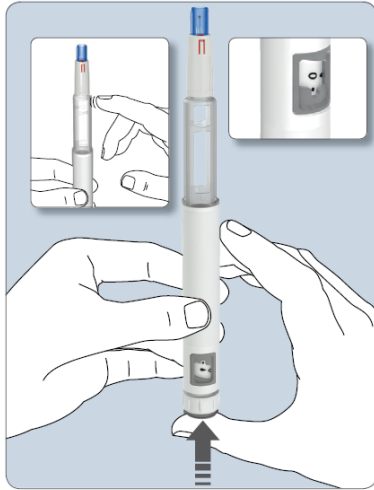
- Zdjąć z igły zewnętrzną nasadkę.
- Przed wstrzyknięciem leku nie nakładać zewnętrznej nasadki z powrotem na igłę. W żadnym razie nie należy dotykać zakończenia igły.
- W przypadku jedнокrotnego wcześniejszego użycia wstrzykiwacza Besremi 250 mikrogramów i używania go po raz drugi przejść do punktu 7.
- W przypadku używania wstrzykiwacza po raz pierwszy kontynuować przygotowania zgodnie z punktem 5.

5



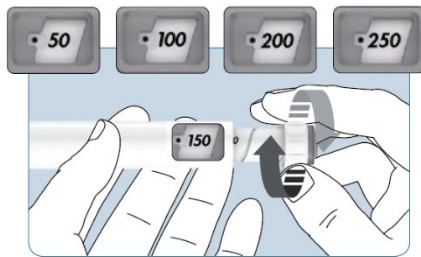
- W przypadku korzystania ze wstrzykiwacza po raz pierwszy należy przygotować wstrzykiwacz, przekręcając pokrętko dozujące do pojawienia się w okienku ikonki kropli oraz kropki. Ikonka kropli musi znaleźć się w jednej linii z kropką.

6



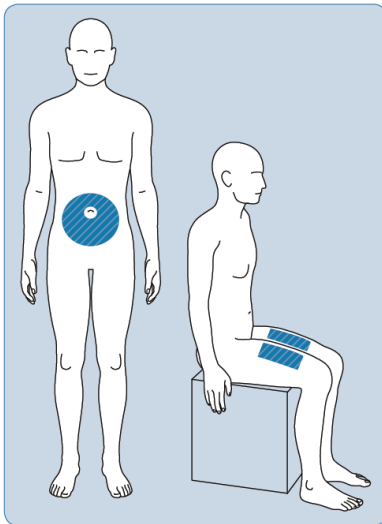
- Chwycić wstrzykiwacz tak, aby igła była skierowana w górę, a okienko skierowane w kierunku użytkownika.
- Nie kierować igły ani na własną ani na innych twarz.
- Delikatnie postukać wstrzykiwacz (oprawkę na wkład) palcami, aby ewentualne pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu.
- Kciukiem wcisnąć przycisk, aż znak „0” znajdzie się w jednej linii z kropką w okienku informacyjnym.
- Ikonka kropli zmieni się w okienku w znak „0”, a przesuwaniu się przycisku będą towarzyszyły delikatne kliknięcia.
- Na zakończeniu igły powinna pojawić się kropla.
- W przypadku jej braku maksymalnie sześciokrotnie powtórzyć kroki 5 i 6 do pojawienia się kropli.
- Jeżeli przy siódmej próbie kropla nadal nie będzie widoczna, skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

7



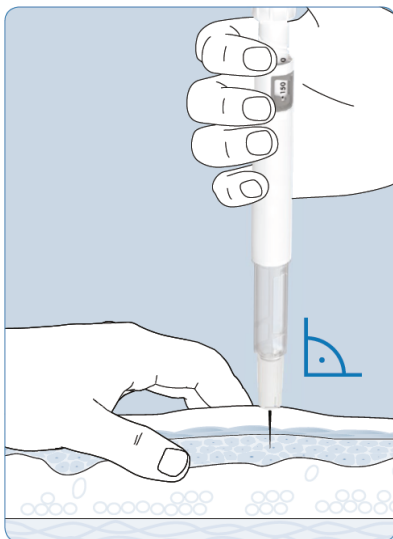
- Ustawić zalecaną przez lekarza dawkę poprzez przekręcenie pokrętki dozującego do momentu, gdy pojawi się przepisana dawka. Wybrana dawka musi się znajdować w jednej linii z kropką i być widoczna w okienku informacyjnym. W razie konieczności skorygować dawkę poprzez przekręcenie pokrętki.
- Jeżeli nie można ustawić wymaganej dawki pokrętkiem, we wstrzykiwaczu może znajdować się za mała ilość leku. Nie należy używać nadmiernej siły, lecz należy skorzystać z nowego wstrzykiwacza.

8



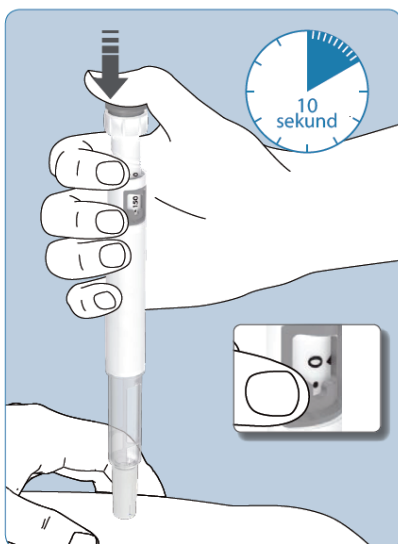
- Przed wstrzyknięciem skórę w miejscu wstrzyknięcia zdezynfekować wacikiem nasączonym alkoholem.
- Odczekać do wyschnięcia skóry.
- Lek jest przeznaczony do wstrzyknięć podskórnych (pod skórę) w miejsce wskazane przez lekarza.
- Możliwe miejsca wstrzyknięcia to brzuch (w odległości ponad pięciu centymetrów od pępka) oraz udo.
- W przypadku konieczności użycia dwóch wstrzykiwaczy każde wstrzyknięcie wykonać w inne miejsce (np. w prawą i lewą stronę brzucha lub w prawe i lewe udo).
- Nie wykonywać wstrzyknięć w miejsca, w których skóra jest podrażniona, zaczerwieniona lub zakażona albo gdzie widoczne są wylewy podskórne (siniaki) lub blizny.

9



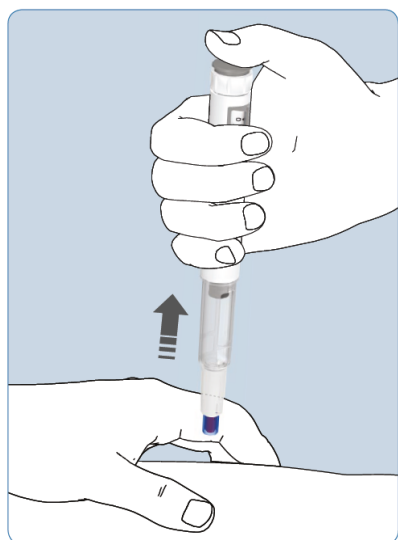
- Trzymać wstrzykiwacz tak, aby okienko informacyjne i etykieta były widoczne w trakcie wykonywania wstrzyknięcia.
- Unieść fałd skóry między kciukiem a palcem wskazującym. Stosując delikatny nacisk, wprowadzić igłę pod kątem 90 stopni, aż niebieska osłona ochronna igły nie będzie widoczna.

10



- Wcisnąć przycisk do końca, aż znak „0” znajdzie się w jednej linii z kropką w okienku informacyjnym.
- Po zakończeniu wstrzyknięcia delikatny dźwięk klikania ustanie.
- Przed wyjęciem igły przytrzymać wciśnięty przycisk przez co najmniej 10 sekund. Nie podnosić wstrzykiwacza ani nim nie poruszać w trakcie wykonywania wstrzyknięcia.

11

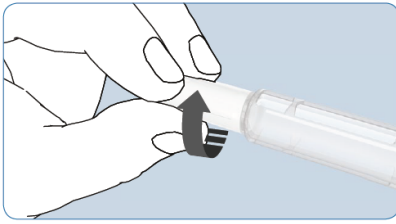


- Ostrożnie wyjąć igłę ze skóry.
- Miejsce wstrzyknięcia powinno być czyste do czasu ustania krwawienia w miejscu wkłucia. W razie potrzeby przykleić plaster.

Uwaga:

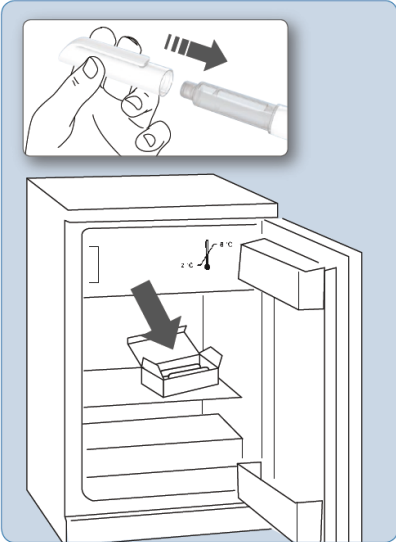
- Niebieska osłona ochronna automatycznie się blokuje, a widoczny czerwony wskaźnik blokady osłania igłę w celu ochrony pacjenta. Jeśli tak się nie dzieje, skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Po wyjęciu igły na skórze może pozostać kropla płynu. Jest to normalne zjawisko i nie oznacza podania za małej dawki.

12



- Odkręcić igłę i wyrzucić ją zgodnie z zaleceniami.

13



- Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

Ponowne użycie wstrzykiwacza:

- Lekarz poinformuje o możliwości użycia wstrzykiwacza do wykonania drugiego wstrzyknięcia. W takim przypadku wstrzykiwacz schować do pudełka zewnętrznego i przechowywać w lodówce do następnego użycia. Nie używać wstrzykiwacza po upływie więcej niż 30 dni.

Postępowanie ze zużytym wstrzykiwaczem i igłą:

- Zużyty wstrzykiwacz i igłę należy wyrzucić zgodnie z miejscowymi przepisami lub instrukcją lekarza lub farmaceuty.