

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Jubbonti 60 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce denosumab

▼ 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.
- Lekarz przekaze pacjentowi kartę przypominającą, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien zostać poinformowany przed i w trakcie leczenia lekiem Jubbonti.

Spis treści ulotki:

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

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

Czym jest lek Jubbonti i jak działa

Lek Jubbonti zawiera denosumab, białko (przeciwciało monoklonalne), które zaburza działanie innego białka w celu leczenia utraty tkanki kostnej i osteoporozy. Stosowanie leku Jubbonti wzmacnia kości i czyni je mniej podatnymi na złamanie.

Kość jest żywą tkanką, która podlega ciągłej odnowie. W utrzymaniu zdrowych kości pomaga estrogen. Po menopauzie stężenie estrogenu zmniejsza się, co może spowodować, że kości stają się cienkie i kruche. W rezultacie taki stan może być przyczyną choroby zwanej osteoporozą. Osteoporoza może występować również u mężczyzn z kilku powodów, wliczając w to proces starzenia się i (lub) niski poziom hormonu męskiego, testosteronu. Może także występować u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy. U wielu pacjentów z osteoporozą choroba przebiega bezobjawowo, jednak mimo to są oni narażeni na ryzyko złamania kości, zwłaszcza kości kręgosłupa, biodra i nadgarstka.

Inną przyczyną utraty masy kostnej mogą być zabiegi chirurgiczne lub przyjmowanie leków, które powodują hamowanie wytwarzania estrogenu lub testosteronu przez pacjentów z rakiem piersi, lub rakiem gruczołu krokowego. Kości stają się słabsze i łatwiej ulegają złamaniom.

W jakim celu stosuje się lek Jubbonti

Lek Jubbonti jest stosowany w leczeniu:

- osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości, w celu zmniejszenia ryzyka złamań kręgosłupa, złamań innych kości oraz złamań w obrębie biodra.
- utraty masy kostnej spowodowanej zmniejszeniem stężenia hormonu (testosteronu) w wyniku zabiegu chirurgicznego lub stosowania leków u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego.
- utraty masy kostnej związanej z długoterminowym leczeniem glikokortykosteroidami u pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jubbonti

Kiedy nie stosować leku Jubbonti

- Jeśli pacjent ma małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na denosumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Jubbonti należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W trakcie leczenia lekiem Jubbonti u pacjenta może wystąpić zakażenie skóry, z takimi objawami jak obrzęk i zaczerwienienie skóry, zlokalizowane najczęściej na podudziach, które jest ciepłe i bolesne uciskowo (zapalenie tkanki łącznej), i któremu może towarzyszyć gorączka. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Podczas leczenia lekiem Jubbonti pacjenci powinni również przyjmować preparaty uzupełniające stężenie wapnia i witaminy D. Lekarz omówi to zagadnienie z pacjentem.

W trakcie leczenia lekiem Jubbonti pacjent może mieć małe stężenie wapnia we krwi. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: kurcze, drganie lub skurcze mięśni i (lub) drętwienie lub mrowienie palców rąk, nóg, lub okolic wokół ust, i (lub) drgawki, dezorientacja, lub utrata przytomności.

W rzadkich przypadkach zgłaszano znaczne obniżenie stężenia wapnia we krwi prowadzące do hospitalizacji, a nawet reakcji zagrażających życiu. Przed podaniem każdej dawki oraz u pacjentów z predyspozycją do hipokalcemii w ciągu dwóch tygodni po podaniu dawki początkowej należy sprawdzić stężenie wapnia we krwi (za pomocą badania krwi).

Należy powiedzieć lekarzowi o występujących obecnie lub w przeszłości poważnych problemach z nerkami, o niewydolności nerek lub dializoterapii, bądź o przyjmowaniu leków zwanych glikokortykosteroidami (takich jak prednizolon czy deksametazon), ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia niskiego stężenia wapnia we krwi, jeśli pacjent nie przyjmuje preparatów uzupełniających wapń.

Choroby jamy ustnej, zębów lub szczęki

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki) było zgłaszane rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów) u pacjentów otrzymujących denosumab w leczeniu osteoporozy. Ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki jest większe u pacjentów leczonych długotrwale (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 200 pacjentów leczonych przez 10 lat). Martwica kości szczęki może wystąpić również po zakończeniu leczenia. Ważne jest, aby próbować zapobiec rozwojowi martwicy kości szczęki, ponieważ może to być stan bolesny i trudny do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki, należy podjąć następujące środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce (pracownikowi ochrony zdrowia), jeśli:

- ma jakiegokolwiek problemy z jamą ustną lub zębami, np. zły stan uzębienia, chorobę dziąseł lub planuje usunięcie zęba.
- nie wykonuje rutynowych przeglądów stomatologicznych lub nie miał takiego przeglądu przez długi okres czasu.
- pali tytoń (może to zwiększać ryzyko wystąpienia problemów stomatologicznych).
- był leczony wcześniej bisfosfonianami (stosowanymi w leczeniu lub w zapobieganiu występowania zaburzeń kostnych).
- przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (takie jak prednizolon lub deksametazon).
- ma raka.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Jubbonti, lekarz może poprosić o przeprowadzenie badania stomatologicznego.

W trakcie leczenia pacjent powinien utrzymywać prawidłową higienę jamy ustnej i rutynowo poddawać się przeglądom stomatologicznym. Jeśli używa protez dentystycznych, należy upewnić się, że są właściwie dopasowane. Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub planuje zabieg stomatologiczny (np. usunięcie zęba), powinien poinformować o tym lekarza oraz powiedzieć swojemu stomatologowi o stosowaniu leku Jubbonti.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i stomatologiem, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy w obrębie jamy ustnej lub z uzębieniem, takie jak ruszanie się zębów, ból lub obrzęk albo niezagojone owrzodzenia lub zmiany sączące, ponieważ mogą to być oznaki martwicy kości szczęki.

Nietypowe złamania kości udowej

U niektórych pacjentów podczas leczenia denosumabem mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent w trakcie leczenia denosumabem poczuje nowy lub inny niż zwykle ból biodra, pachwiny lub uda.

Dzieci i młodzież

Leku Jubbonti nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Jubbonti a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest, żeby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające denosumab.

Nie należy stosować leku Jubbonti jednocześnie z innymi lekami zawierającymi denosumab.

Ciąża i karmienie piersią

Denosumab nie był badany u kobiet w ciąży. Ważne jest, by pacjentka powiedziała lekarzowi, jeśli jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę. Lek Jubbonti nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym, przyjmujące lek Jubbonti powinny stosować skuteczne metody antykoncepcyjne podczas leczenia oraz przez co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku Jubbonti.

Jeśli pacjentka w trakcie stosowania leku Jubbonti lub w okresie krótszym niż 5 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Jubbonti zajdzie w ciążę, powinna poinformować lekarza.

Nie wiadomo, czy denosumab przenika do mleka ludzkiego. Ważne jest, by poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Wówczas lekarz prowadzący pomoże zdecydować pacjentce, czy powinna zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku Jubbonti, rozważywszy korzyści płynące dla dziecka z karmienia piersią oraz korzyści płynące dla matki z przyjmowania leku Jubbonti.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jubbonti nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jubbonti zawiera sorbitol

Lek zawiera 47 mg sorbitolu w każdym ml roztworu.

Jubbonti zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Jubbonti

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

Zalecana dawka to jedna ampułko-strzykawka o zawartości 60 mg, podawana raz na 6 miesięcy w pojedynczym wstrzyknięciu pod skórę (podskórnym). Najlepszymi miejscami do wstrzykiwania jest przednia część ud oraz brzuch. Opiekun pacjenta może również używać tylnej części ramienia. Informacje na temat daty potencjalnego następnego wstrzyknięcia należy uzyskać od lekarza. Każde opakowanie leku Jubbonti zawiera kartę kalendarza z naklejką, którą można wykorzystać do zapisania daty następnego wstrzyknięcia.

W trakcie leczenia lekiem Jubbonti należy również otrzymywać odpowiednią suplementację wapnia i witaminy D. Lekarz omówi ten problem z pacjentem.

Lekarz może uznać, że najlepszym rozwiązaniem jest, by pacjent wstrzykiwał lek Jubbonti samodzielnie lub by robił to jego opiekun. Lekarz prowadzący lub personel medyczny pokaże pacjentowi lub jego opiekunowi, w jaki sposób podawać lek Jubbonti.

Instrukcja wstrzykiwania leku Jubbonti znajduje się w punkcie 7 „Instrukcja użycia” na końcu tej ulotki.

Nie wstrząsać.

Pominięcie zastosowania leku Jubbonti

Jeśli dawka leku Jubbonti zostanie pominięta, wstrzyknięcie należy wykonać tak szybko, jak to możliwe. Następnie kolejne wstrzyknięcie należy zaplanować po upływie 6 miesięcy od ostatniego wstrzyknięcia.

Przerwanie stosowania leku Jubbonti

Aby uzyskać jak największe korzyści z leczenia w postaci zmniejszenia ryzyka złamań, ważne jest, aby lek Jubbonti stosować tak długo, jak to zalecił lekarz. Nie należy przerywać leczenia bez skontaktowania się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niezbyt często u pacjentów otrzymujących denosumab może rozwinąć się zapalenie skóry (najczęściej zapalenie tkanki łącznej). **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta w trakcie leczenia lekiem Jubbonti wystąpią którekolwiek z tych objawów: obrzęk i zaczerwienienie skóry, zlokalizowane najczęściej na podudziach, które jest ciepłe i bolesne uciskowo, i któremu może towarzyszyć gorączka.

U pacjentów przyjmujących denosumab rzadko mogą pojawiać się: ból w ustach i (lub) ból szczęki, obrzęk lub niezagojone owrzodzenia w jamie ustnej lub szczęki, zmiany sączące, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruszanie się zębów. Mogą być to oznaki uszkodzenia kości szczęki (martwica). **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi i stomatologowi**, jeśli wystąpią takie objawy w trakcie stosowania leku Jubbonti lub po zakończeniu leczenia.

U pacjentów przyjmujących lek Jubbonti rzadko może dojść do obniżenia stężenia wapnia we krwi (hipokalcemia); bardzo niskie stężenie wapnia we krwi może prowadzić do hospitalizacji, a nawet zagrażać życiu. Objawy obniżenia stężenia wapnia we krwi to: skurcze, drgania, kurcze mięśni i (lub) odrętwienie lub mrowienie w palcach u rąk, u nóg lub wokół ust i (lub) drgawki, stan dezorientacji lub utrata przytomności. **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Obniżone stężenie wapnia we krwi może również prowadzić do zmiany w rytmie pracy serca zwanej wydłużeniem odstępu QT, która ujawnia się w elektrokardiogramie (EKG).

U pacjentów przyjmujących lek Jubbonti mogą zdarzyć się rzadko nietypowe złamania kości udowej. **Należy skontaktować się z lekarzem**, jeśli pacjent w trakcie leczenia lekiem Jubbonti poczuje nowy lub inny niż zwykle ból biodra, pachwiny lub uda, ponieważ może być to pierwsza oznaka możliwego złamania kości udowej.

U pacjentów przyjmujących denosumab mogą wystąpić rzadko reakcje alergiczne. Do ich objawów należą obrzęk twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała, wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu. **Należy powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów podczas leczenia lekiem Jubbonti.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- bóle kości, stawów i (lub) mięśni, które czasami mogą być silne,
- ból ramion lub nóg (ból kończyn).

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu, obecność krwi w moczu, niezdolność utrzymania moczu,
- zakażenie górnych dróg oddechowych,
- ból, mrowienie i drętwienie przemieszczające się w dół nóg (rwa kulszowa),
- zaparcia,
- dolegliwości brzuszne,
- wysypka,
- choroba skóry objawiająca się swędzeniem, zaczerwienieniem i (lub) suchością (egzema),
- utrata włosów (łysienie).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- gorączka, wymioty i ból brzucha lub uczucie dyskomfortu (zapalenie uchyłków jelita grubego),
- zakażenie ucha,
- wysypka, która może pojawić się na skórze, lub rany w jamie ustnej (liszajowate osutki polekowe).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcja alergiczna, która może uszkodzić naczynia krwionośne głównie w skórze (np. fioletowe lub brązowo-czerwone plamy, pokrzywka lub owrzodzenia skóry) (zapalenie naczyń z nadwrażliwości).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Jubbonti

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ampułko-strzykawkę można wyjąć z lodówki w celu uzyskania temperatury pokojowej (do 25 °C) przed wstrzyknięciem. Takie postępowanie sprawi, że wstrzyknięcie leku będzie bardziej komfortowe. Po wyjęciu ampułko-strzykawki z lodówki i pozostawieniu jej w temperaturze pokojowej (do 25 °C), jej zawartość należy zużyć w ciągu 30 dni. Szczegółowe informacje podano w punkcie 7 „Instrukcja użycia” na końcu tej ulotki.

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 Jubbonti

- Substancją czynną leku jest denosumab. Każda ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml z osłoną zabezpieczającą zawiera 60 mg denosumabu (60 mg/ml).

- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sorbitol (E 420), polisorbat 20, sodu wodorotlenek, kwas chlorowodorowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Jubbonti i co zawiera opakowanie

Lek Jubbonti jest klarownym do lekko opalizującego, bezbarwnym do lekko żółtawego lub lekko brązowego roztworem do wstrzykiwań. Lek Jubbonti jest dostępny w gotowych do użycia ampułko-strzykawkach z przezroczystego szkła typu I zaopatrzonych w igłę ze stali nierdzewnej o rozmiarze 29G, z osłoną zabezpieczającą, gumowym wieczkiem igły (elastomer termoplastyczny), gumowym korkiem tłoka (guma bromobutyłowa) i pręt tłoka wykonanym z tworzywa sztucznego. Każde opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę z osłoną zabezpieczającą.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: +353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

Latvija

Sandoz d.d. Latvija filiāle
Tel: +371 67 892 006

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH (Austria)
Tel: +43 5338 2000

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

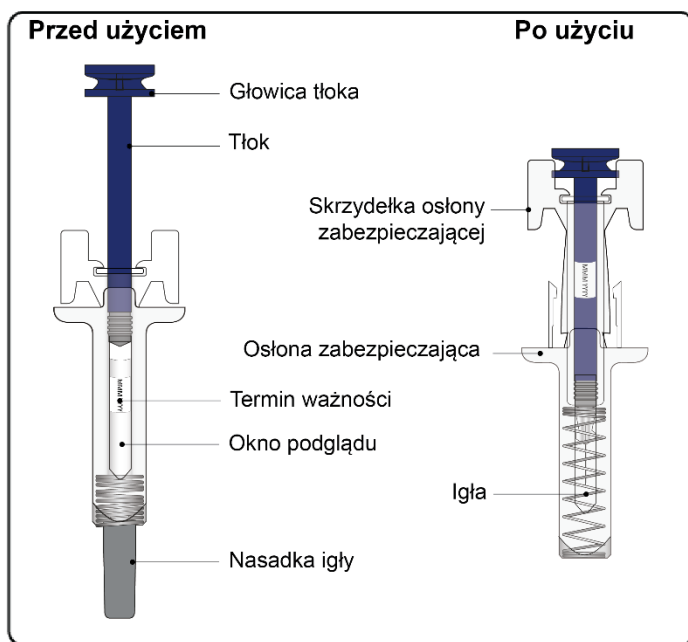
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

7. Instrukcja użycia

Niniejsza „Instrukcja użycia” zawiera informacje na temat wstrzykiwania leku Jubbonti.

Jeżeli lekarz zdecyduje, że pacjent lub opiekun pacjenta może być w stanie podawać wstrzyknięcia leku Jubbonti w domu, należy upewnić się, że lekarz lub pielęgniarka pokazali pacjentowi lub opiekunowi sposób przygotowywania i wstrzykiwania leku Jubbonti przy użyciu ampułko-strzykawki przed jej użyciem po raz pierwszy.

Przed wstrzyknięciem leku Jubbonti przy użyciu ampułko-strzykawki należy upewnić się, że przeczytano i zrozumiano niniejszą instrukcję użycia. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.



Ważne informacje, które należy znać przed wstrzyknięciem leku Jubbonti

- Lek Jubbonti jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych (wstrzyknięć bezpośrednio do warstwy tłuszczowej pod skórą).
- **Nie** używać ampułko-strzykawki, jeżeli jakiegokolwiek plomby na zewnętrznym opakowaniu lub plastikowej tacy są uszkodzone.
- Nigdy **nie** wstrząsać ampułko-strzykawką.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twardą powierzchnię lub upadła po zdjęciu nasadki igły.
- Ampułko-strzykawka ma osłonę zabezpieczającą, która jest aktywowana w celu zasłonięcia igły po zakończeniu wstrzykiwania. Osłona zabezpieczająca pomaga zapobiegać skaleczeniu igłą osób dotykających ampułko-strzykawkę po wstrzyknięciu.
- **Należy zachować ostrożność, aby nie dotykać skrzydełek osłony zabezpieczającej przed użyciem.** Ich dotknięcie może spowodować zbyt wczesne aktywowanie osłony zabezpieczającej.
- **Nie** próbować ponownie używać lub demontować ampułko-strzykawki.
- **Nie** odciągać tłoka.

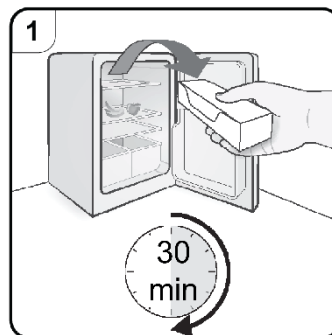
Przechowywanie leku Jubbonti

- Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 °C do 8 °C.
- **Nie** zamrażać.
- W razie potrzeby ampułko-strzykawkę można przechowywać w temperaturze pokojowej do 25 °C przez okres do 30 dni.
- Wyrzucić ampułko-strzykawkę przechowywaną w temperaturze pokojowej przez ponad 30 dni.
- Do momentu użycia przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przygotowanie leku Jubbonti do wstrzyknięcia

Krok 1. Doprowadzenie do temperatury pokojowej

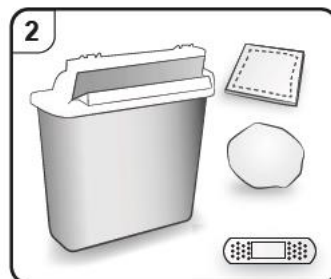
Wyjąć opakowanie zawierające ampułko-strzykawkę z lodówki i pozostawić nieotwarte na około 15 do 30 minut, aby osiągnęło temperaturę pokojową.



Krok 2. Zgromadzenie materiałów

Upewnić się, że dostępne są następujące materiały (niedołączone do opakowania):

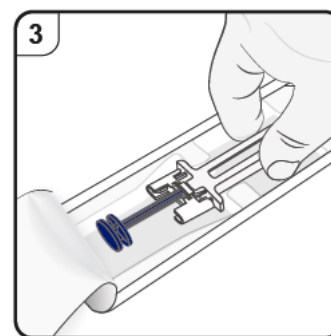
- Wacik nasączony alkoholem
- Wacik lub gaza
- Pojemnik na odpady ostre
- Plaster samoprzylepny



Krok 3. Rozpakowanie

Otworzyć plastikową tacę, odrywając osłonę. Wyjąć ampułko-strzykawkę, trzymając pośrodku jak pokazano.

Nie zdejmować nasadki igły do czasu wstrzyknięcia.



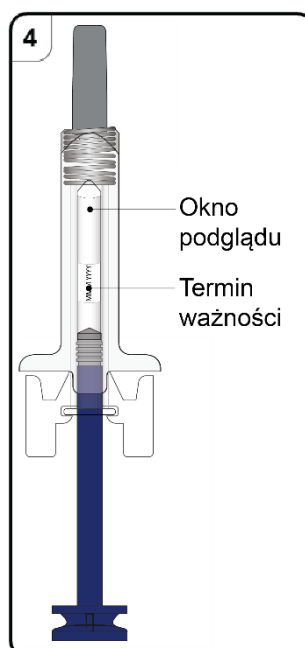
Krok 4. Przeprowadzenie kontroli bezpieczeństwa

Popatrzeć przez okno podglądu ampułko-strzykawki. Ciecz wewnątrz powinna być przezroczystym do lekko opalizującego, bezbarwnym do lekko żółtawego lub lekko brązowego roztworem. W cieczy mogą być widoczne pęcherzyki powietrza, co jest normalne.

Nie próbować usuwać powietrza.

- **Nie** używać ampułko-strzykawki, jeżeli ciecz jest mętna lub zawiera widoczne drobiny.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki, jeżeli wygląda na uszkodzoną lub przecieka.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki po upływie terminu ważności (EXP), który jest nadrukowany na etykiecie ampułko-strzykawki i pudełku.

We wszystkich tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

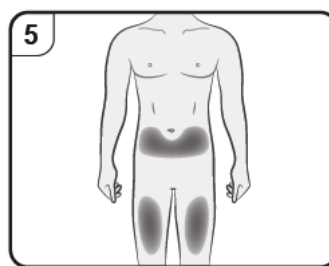


Krok 5. Wybranie miejsca wstrzyknięcia

Należy wstrzykiwać w przednią część uda lub dolny obszar brzucha, **ale nie** w okolicy 5 cm wokół pępka.

Nie wstrzykiwać w skórę, która jest tkliwa, zasiniona, zaczerwieniona, złuszczone lub twarda ani do miejsc z bliznami lub rozstępami.

Jeżeli opiekun, lekarz lub pielęgniarka podają wstrzyknięcie, mogą również dokonać wstrzyknięcia w górną część ramienia.



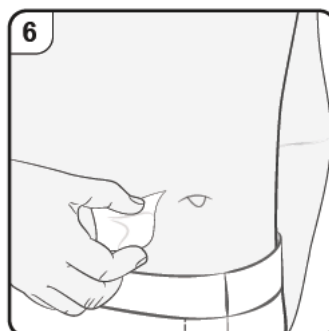
Wstrzyknięcie leku Jubbonti

Krok 6. Oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia

Umyć ręce wodą z mydłem.

Oczyścić wybrane miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić je do wyschnięcia przed wstrzyknięciem.

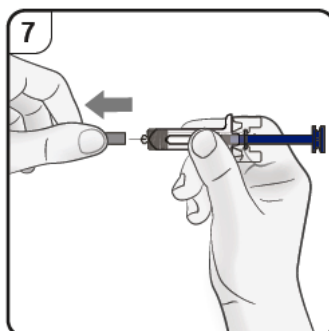
Nie dotykać ani dmuchać na oczyszczone miejsce przed wstrzyknięciem.



Krok 7. Zdejmowanie nasadki igły

Mocno pociągnąć na wprost w celu zdjęcia nasadki z ampulko-strzykawki. Na końcu igły może być widoczna kropla cieczy. Jest to normalne.

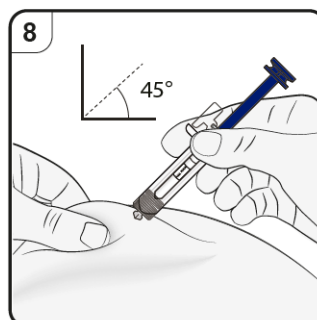
Nie zakładać ponownie nasadki igły. Wyrzucić nasadkę igły.



Krok 8. Wbijanie igły

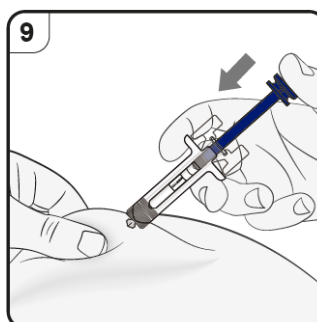
Delikatnie przyszczypnąć skórę w miejscu wstrzyknięcia i trzymać w czasie całego wstrzykiwania. Drugą ręką włożyć igłę pod skórę pod kątem około 45 stopni, jak pokazano.

Nie naciskać tłoka podczas wkładania igły.



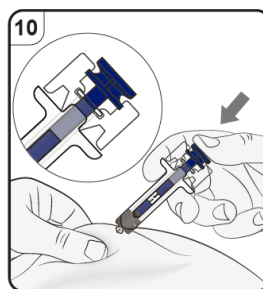
Krok 9. Rozpoczęcie wstrzykiwania

Nadal ścisnąć skórę. Powoli naciskać tłok **aż do oporu**. Zapewni to wstrzyknięcie pełnej dawki.



Krok 10. Kończenie wstrzyknięcia

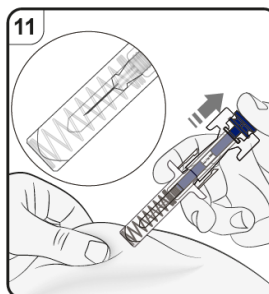
Potwierdzić, że głowica tłoka znajduje się między skrzydełkami osłony zabezpieczającej, jak pokazano. Zapewni to aktywowanie osłony zabezpieczającej i spowoduje zasłonięcie igły po zakończeniu wstrzyknięcia.



Krok 11. Zwalnianie tłoka

Trzymając ampulko-strzykawkę w miejscu wstrzyknięcia, powoli zwolnić tłok, aż igła zostanie zasłonięta przez osłonę zabezpieczającą.

Wyjąć ampulko-strzykawkę z miejsca wstrzyknięcia i puścić przyczepniętą skórę.



W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. W miejscu wstrzyknięcia można przytrzymać wacik lub gazę, aż krwawienie ustanie.

Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby zasłonić miejsce wstrzyknięcia małym plasterkiem samoprzylepnym.

Po wstrzyknięciu

Krok 12. Utylizacja ampulko-strzykawki

Bezpośrednio po użyciu umieścić ampulko-strzykawkę w pojemniku na odpady ostre. **Nie wyrzucać** ampulko-strzykawki do pojemnika na domowe odpady.

W sprawie prawidłowej utylizacji pojemnika na odpady ostre należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Mogą obowiązywać lokalne przepisy dotyczące utylizacji.

