

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Extavia 250 mikrogramów/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań interferon beta-1b

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Extavia

Lek Extavia jest rodzajem leku znanym jako interferon, który jest stosowany do leczenia stwardnienia rozsianego. Interferony są białkami produkowanymi przez organizm, które ułatwiają obronę przed atakami na układ immunologiczny, takimi jak zakażenia wirusowe.

Jak działa lek Extavia

Stwardnienie rozsiane (multiple sclerosis – **MS**) jest przewlekłą chorobą, która obejmuje ośrodkowy układ nerwowy (OUN), wpływając w szczególności na funkcjonowanie mózgu i rdzenia kręgowego. W MS, proces zapalny niszczy osłonkę ochronną (zwaną mieliną) wokół nerwów w OUN i uniemożliwia prawidłowe funkcjonowanie nerwów. Zjawisko to nazywa się demielinizacją.

Dokładna przyczyna MS nie jest znana. Uważa się, że ważną rolę w procesie, który uszkadza OUN, odgrywa nieprawidłowa odpowiedź układu immunologicznego organizmu.

Uszkodzenie OUN może wystąpić w trakcie ataku MS (rzut). Może powodować przejściową niepełnosprawność, taką jak trudności w chodzeniu. Objawy mogą ustąpić całkowicie lub częściowo.

Wykazano, że interferon beta-1b zmienia odpowiedź układu immunologicznego i ułatwia zmniejszenie aktywności choroby.

Jak lek Extavia ułatwia walkę z chorobą

Pojedynczy epizod kliniczny wskazujący na wysokie ryzyko rozwoju stwardnienia rozsianego: wykazano, że lek Extavia opóźnia progresję do pełnego stwardnienia rozsianego.

Ustępująco-nawracająca postać stwardnienia rozsianego: u osób z ustępująco-nawracającą postacią MS sporadycznie występują ataki lub rzuty choroby, w trakcie których objawy stają się dostrzegalnie gorsze. Wykazano, że lek Extavia ogranicza liczbę ataków i zmniejsza ich nasilenie. Lek zmniejsza liczbę pobytów w szpitalu spowodowanych chorobą i wydłuża czas bez rzutów choroby.

Wtórnie postępująca postać stwardnienia rozsianego: w niektórych przypadkach osoby z ustępująco-nawracającą postacią MS odczuwają nasilenie objawów i przejście do następnej formy MS nazywanej wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego. W tej postaci pacjenci odczuwają postępujące pogorszenie sprawności, niezależnie od tego, czy mają, czy nie mają rzutów choroby. Lek Extavia może zmniejszać liczbę i nasilenie ataków oraz spowalniać postęp niepełnosprawności.

W jakim celu stosuje się lek Extavia

Lek Extavia jest wskazany do stosowania u pacjentów

- ▶ u których po raz pierwszy wystąpiły objawy, wskazujące na wysokie ryzyko wystąpienia stwardnienia rozsianego. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz wykluczy wszelkie inne powody, które mogłyby tłumaczyć wystąpienie tych objawów.
- ▶ z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, u których w ciągu ostatnich dwóch lat wystąpiły przynajmniej dwa rzuty choroby.
- ▶ z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego w czynnym stadium choroby, potwierdzonym rzutami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Extavia

Kiedy nie stosować leku Extavia

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na naturalny lub rekombinowany interferon beta, albuminę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
 - **jeśli pacjentka jest w ciąży.** Nie wolno wówczas rozpoczynać leczenia lekiem Extavia (patrz punkt „Ciąża”, poniżej);
 - **jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę.** Należy przerwać leczenie lekiem Extavia i powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt „Ciąża”, poniżej);
 - **jeśli u pacjenta występuje obecnie ciężka depresja i (lub) myśli samobójcze** (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”),
 - **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby** (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „Inne leki i Extavia” oraz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”).
- ▶ **Należy powiedzieć lekarzowi,** jeśli którykolwiek z wymienionych punktów dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Extavia należy omówić to z lekarzem:

- **Jeśli u pacjenta występuje gammapatia monoklonalna.** Jest to zaburzenie układu immunologicznego, w którym we krwi znajduje się nieprawidłowe białko. U pacjentów, którzy stosują leki tego typu co lek Extavia, mogą wystąpić problemy z drobnymi naczyniami krwionośnymi (włośniczkami) (uogólniony zespół przesiąkania włośniczek). Może to prowadzić do wstrząsu (zapaści), a nawet do zgonu.
- **Jeśli u pacjenta występowała lub występuje depresja lub występowały w przeszłości myśli o popełnieniu samobójstwa.** W trakcie leczenia pacjent będzie ściśle monitorowany przez lekarza. Jeśli depresja i (lub) myśli samobójcze są silne, lekarz nie zapisze pacjentowi leku Extavia (patrz również „Kiedy nie stosować leku Extavia”).
- **Jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek drgawki lub jeśli pacjent zażywa leki na padaczkę** (leki przeciwpadaczkowe), lekarz prowadzący będzie starannie monitorować leczenie (patrz również „Inne leki i Extavia” i punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

- **Jeśli u pacjenta występują poważne problemy z nerkami**, w trakcie leczenia lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek pacjenta.
- **Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na lateks**. Nakładka na końcówkę ampułkostrzykawki zawiera pochodną lateksu naturalnego. Z tego względu nakładka ta może zawierać lateks naturalny.

Podczas stosowania przez pacjenta leku Extavia lekarz musi również wiedzieć:

- **Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak swędzenie całego ciała, obrzęk twarzy i (lub) języka lub nagła duszność**. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, które mogą zagrażać życiu.
- **Jeśli u pacjenta wystąpią zauważalne okresy większego smutku i poczucia beznadziejności niż przed rozpoczęciem leczenia lekiem Extavia lub pojawią się myśli samobójcze**. Jeśli w trakcie leczenia lekiem Extavia u pacjenta wystąpi depresja, konieczne może być włączenie specjalnej terapii i lekarz prowadzący będzie ściśle monitorować pacjenta; może ponadto rozważyć przerwanie stosowania leku Extavia u pacjenta. Jeśli u pacjenta występuje silna depresja i (lub) myśli samobójcze, pacjent nie będzie otrzymywał leku Extavia (patrz również „Kiedy nie stosować leku Extavia”).
- **Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nienaturalne siniaczenie, nadmierne krwawienie po urazie lub częste występowanie zakażeń**. Mogą to być objawy zmniejszenia liczby krwinek lub liczby płytek we krwi (komórki, które ułatwiają krzepnięcie krwi). Pacjent może wymagać dodatkowego monitorowania przez lekarza prowadzącego.
- **Jeśli u pacjenta występuje utrata apetytu, zmęczenie, uczucie mdłości (nudności), nawracające wymioty, a zwłaszcza w przypadku zaobserwowania uogólnionego świądu, zażółcenia skóry lub białek oczu oraz łatwe powstawanie siniaków**. Objawy te mogą sugerować problem z wątrobą pacjenta. W badaniach klinicznych u pacjentów leczonych lekiem Extavia występowały zmiany wartości parametrów czynnościowych wątroby. Tak jak dla innych interferonów beta, u pacjentów stosujących lek Extavia rzadko donoszono o ciężkim uszkodzeniu wątroby, włączając w to przypadki niewydolności wątroby. Najcięższe przypadki obserwowano u pacjentów stosujących inne leki lub chorujących na inne schorzenia obejmujące wątrobę (np. nadużywanie alkoholu, ciężkie zakażenie).
- **Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak nierówne bicie serca lub obrzęki, na przykład kostek lub podudzi, lub duszność**. Mogą one sugerować chorobę mięśnia sercowego (kardiomiopatię), która była obserwowana u pacjentów stosujących lek Extavia.
- **Jeśli pacjent zauważy ból brzucha promieniujący do pleców i (lub) wystąpią nudności lub gorączka**. Może to sugerować zapalenie trzustki, które obserwowano podczas stosowania leku Extavia. Jest to często związane ze zwiększeniem poziomów pewnych tłuszczów we krwi (triglicerydy).
 - ▶ Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych stanów, **należy przerwać stosowanie leku Extavia i natychmiast powiadomić o tym lekarza**.

Podczas stosowania leku Extavia należy ponadto wziąć pod uwagę inne czynniki:

- **Konieczne będzie wykonywanie badań krwi** dla określenia liczby komórek krwi, poziomów parametrów biochemicznych i enzymów wątrobowych. Będą one przeprowadzane **przed rozpoczęciem stosowania leku Extavia, regularnie po rozpoczęciu leczenia lekiem Extavia i następnie okresowo w czasie leczenia**, nawet jeśli u pacjenta nie występują żadne szczególne objawy. Te badania krwi zostaną przeprowadzone dodatkowo, oprócz badań wykonywanych standardowo w celu monitorowania przebiegu MS.

- **Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, objawy grypopodobne, które występują często na początku leczenia, mogą okazać się stresujące.** Lek Extavia trzeba stosować z zachowaniem ostrożności, a lekarz prowadzący będzie monitorować pacjenta pod kątem pogorszenia stanu serca, szczególnie w okresie rozpoczynania leczenia. Lek Extavia nie wpływa bezpośrednio na serce.
- **Badanie czynności tarczycy pacjenta będzie przeprowadzane** regularnie lub gdy lekarz uzna to za konieczne z innych przyczyn.
- **Lek Extavia zawiera albuminę ludzką i z tego względu niesie potencjalne ryzyko przeniesienia chorób wirusowych.** Nie można wykluczyć ryzyka przeniesienia choroby Creutzfelda-Jakoba (CJD).
- **W trakcie leczenia lekiem Extavia organizm pacjenta może wytwarzać substancje nazywane przeciwciałami neutralizującymi,** które mogą reagować z lekiem Extavia. Dotychczas nie rozstrzygnięto, czy przeciwciała neutralizujące zmniejszają skuteczność leczenia. Przeciwciała neutralizujące nie są wytwarzane u wszystkich pacjentów. Obecnie nie można przewidzieć, którzy pacjenci należą do tej grupy.
- **Podczas leczenia lekiem Extavia mogą wystąpić problemy z nerkami, w tym bliznowacenie (stwardnienie kłębuszków nerkowych), powodujące gorsze ich funkcjonowanie.** Lekarz może zlecić badania sprawdzające czynność nerek pacjenta.
- **W trakcie leczenia u pacjenta mogą powstawać zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych.** Zakrzepy te mogą wpływać na czynność nerek. Może się to zdarzyć po kilku tygodniach, a nawet kilku latach, od rozpoczęcia leczenia lekiem Extavia. Z tego względu lekarz może zalecić mierzenie ciśnienia krwi pacjenta, badania krwi (liczby płytek we krwi) i czynności nerek.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Podczas leczenia lekiem Extavia u pacjenta mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Do objawów należą zaczerwienienie, obrzęk, przebarwienie skóry, zapalenie, ból i nadwrażliwość. Rzadziej obserwowano przerwanie ciągłości skóry i uszkodzenie tkanki (martwica) wokół miejsca wstrzyknięcia. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia zwykle stają się mniej częste wraz z upływem czasu.

Uszkodzenie skóry i tkanek w miejscu wstrzyknięcia może spowodować powstanie blizn. W ciężkich przypadkach lekarz może usunąć obce i martwe tkanki (opracowanie chirurgiczne rany); rzadziej konieczne jest przeszczepienie skóry, a proces gojenia może trwać do 6 miesięcy.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji w miejscu wstrzyknięcia, pacjent musi:

- używać jałowej (aseptycznej) techniki wstrzyknięcia,
- zmieniać miejsca wstrzyknięcia przy każdym wstrzyknięciu (patrz Aneks Procedura samodzielnego wstrzykiwania).

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą być rzadsze w przypadku stosowania automatycznego wstrzykiwacza. Więcej informacji na ten temat udzieli lekarz prowadzący lub pielęgniarka.

Jeśli wystąpi przerwanie ciągłości skóry z towarzyszącym obrzękiem i wyciekami płynu z miejsca wstrzyknięcia, należy:

- ▶ **Przerwać wstrzyknięcia leku Extavia** i skonsultować się z lekarzem prowadzącym.
- ▶ **Jeśli rana (odczyn) dotyczy tylko jednego miejsca wstrzyknięcia i uszkodzenie tkanek (martwica) nie jest zbyt rozległe, stosowanie leku Extavia można kontynuować.**

- ▶ **Jeśli powstaną liczne rany w miejscach wstrzyknień** (zmiany mnogie), lek Extavia musi być odstawiony do czasu całkowitego ustąpienia zmian skórnych.

Lekarz powinien regularnie kontrolować sposób wykonywania samodzielnych wstrzyknień przez pacjenta, zwłaszcza gdy występują reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono formalnych badań klinicznych u dzieci lub młodzieży.

Dostępne są jednak pewne dane dotyczące młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, które sugerują, że bezpieczeństwo stosowania leku Extavia w tej grupie jest takie samo, jak u dorosłych. Leku Extavia nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ brak dostępnych informacji dla tej grupy wiekowej.

Lek Extavia a inne leki

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

Nie przeprowadzono oficjalnych badań dotyczących interakcji, mających na celu określenie, czy lek Extavia wpływa na inne leki lub podlega wpływowi innych leków.

Nie zaleca się stosowania leku Extavia z innymi lekami, które modyfikują odpowiedź układu immunologicznego, z wyjątkiem leków przeciwzapalnych nazywanych kortykosteroidami lub hormonem adrenokortykotropowym (ACTH).

Należy zachować ostrożność w czasie stosowania leku Extavia z:

- **lekami, które** do wydalenia z organizmu **wymagają układu enzymów wątrobowych** (o nazwie układ cytochromu P450), np. leki stosowane do leczenia padaczki (jak fenytoina).
- **lekami, które mają wpływ na wytwarzanie komórek krwi.**

Extavia z jedzeniem i piciem

Lek Extavia wstrzykuje się podskórnie, dlatego uważa się, że jedzenie i picie nie mają wpływu na działanie leku Extavia.

Ciąża

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, w trakcie leczenia lekiem Extavia należy stosować odpowiednią antykoncepcję.

- ▶ **Jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę** należy poinformować o tym lekarza. Nie wolno rozpoczynać leczenia lekiem Extavia w ciąży (patrz również „Kiedy nie stosować leku Extavia”).
- ▶ **Zamiar zajścia w ciążę** należy omówić z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia lekiem Extavia.
- ▶ **W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Extavia** powinno się przerwać leczenie i natychmiast porozumieć się z lekarzem. Lekarz wspólnie z pacjentką podejmie decyzję, czy kontynuować leczenie lekiem Extavia.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy interferon beta-1b przenika do mleka kobiet. Jednak teoretycznie istnieje możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u karmionego dziecka pod wpływem działania leku Extavia.

- ▶ **Należy w porozumieniu z lekarzem** zdecydować przed rozpoczęciem leczenia lekiem Extavia, czy nie przerwać karmienia piersią, aby móc stosować lek Extavia.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Extavia może powodować działania niepożądane w ośrodkowym układzie nerwowym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). U szczególnie wrażliwych pacjentów może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

Lek Extavia zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Extavia

Leczenie lekiem Extavia należy rozpocząć pod kontrolą lekarza, mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

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

Zalecana dawka to 1 ml przygotowanego roztworu leku Extavia (patrz Aneks „Jak samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia” w drugiej części tej ulotki) podaje się we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnym) **co drugi dzień** (raz na dwa dni). Odpowiada to dawce 250 mikrogramów (8,0 milionów j.m.) interferonu beta-1b.

Zwykle leczenie należy rozpocząć od małej dawki 0,25 ml (62,5 mikrogramów). Następnie dawki są stopniowo zwiększane do pełnej dawki 1,0 ml (250 mikrogramów).

Dawkę należy zwiększać co czwarte wstrzyknięcie w 4 etapach (0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml, 1,0 ml).

Lekarz w porozumieniu z pacjentem może zdecydować o zmianie okresów zwiększania dawki w zależności od działań niepożądanych, które mogą wystąpić na początku leczenia.

Przygotowanie wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem należy przygotować roztwór leku Extavia. W tym celu do zawartości fiolki z lekiem Extavia w postaci proszku dodaje się 1,2 ml rozpuszczalnika znajdującego się w ampułkostrzykawce. Wstrzyknięcia mogą być wykonywane przez lekarza lub pielęgniarkę lub samodzielnie przez pacjenta, który został starannie przeszkolony.

Szczegółowe informacje dotyczące sposobu samodzielnego wykonywania wstrzyknięć podskórnych leku Extavia znajdują się w Aneksie z tyłu tej ulotki. W instrukcji znajduje się również opis sporządzenia roztworu do wstrzykiwań.

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać regularnie. Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz wskazówki w punkcie „Zmiana miejsc wstrzyknięć” w Aneksie z tyłu niniejszej ulotki.

Czas trwania leczenia

Obecnie nie wiadomo, jak długo należy prowadzić leczenie lekiem Extavia. **Decyzję o długości leczenia podejmuje lekarz wspólnie z pacjentem.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Extavia

Podanie dawki leku Extavia wielokrotnie większej niż zalecana w leczeniu stwardnienia rozsianego nie stwarzało zagrożenia dla życia.

- ▶ **Należy porozmawiać z lekarzem** w przypadku wstrzyknięcia większej niż zalecana dawki leku Extavia lub zbyt częstego wstrzyknięcia leku.

Pominięcie zastosowania leku Extavia

Jeżeli zapomni się o wykonaniu samodzielnego wstrzyknięcia leku we właściwym czasie, należy zrobić to możliwie jak najszybciej, a kolejne wstrzyknięcie należy wykonać po upływie 48 godzin.

Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki pojedynczej.

Przerwanie stosowania leku Extavia

W przypadku przerwania leczenia lub chęci przerwania leczenia należy porozmawiać z lekarzem. Zaprzestanie stosowania leku Extavia nie powoduje ostrych objawów związanych z odstawieniem leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek Extavia może powodować ciężkie działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

▶ Należy natychmiast powiadomić lekarza i przerwać stosowanie leku Extavia:

- jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak swędzenie całego ciała, obrzęk twarzy i (lub) języka lub nagła duszność.
- w razie wystąpienia zauważalnych okresów większego smutku i poczucia beznadziejności niż przed rozpoczęciem leczenia lekiem Extavia lub pojawienia się myśli samobójczych.
- jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nienaturalne siniaczenie się, nadmierne krwawienie po urazie lub częste występowanie zakażeń.
- jeśli pacjent zauważy utratę apetytu, zmęczenie, uczucie mdłości (nudności), nawracające wymioty, a zwłaszcza w przypadku zaobserwowania swędzenia znacznego obszaru skóry, zażółcenia skóry lub białówek oczu lub łatwego siniaczenia się.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak nierówne bicie serca lub obrzęki, na przykład w kostkach lub podudziach, lub duszność.
- jeśli pacjent zauważy ból brzucha promieniujący do pleców i (lub) wystąpią nudności lub gorączka.

▶ Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta występują niektóre lub wszystkie wymienione objawy: pienisty mocz, uczucie zmęczenia, obrzęk, zwłaszcza wokół kostek i opuchnięcie powiek oraz zwiększenie masy ciała, ponieważ mogą to być objawy problemów z nerkami.

Na początku leczenia często występują działania niepożądane, które zazwyczaj stają się rzadsze w trakcie leczenia.

Do najczęstszych działań niepożądanych należą:

- ▶ **Objawy grypopodobne**, takie jak gorączka, dreszcze, bóle stawów, złe samopoczucie, pocenie się, ból głowy lub bóle mięśniowe. Objawy te można złagodzić, stosując paracetamol lub niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen.

- **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia.** Do objawów mogą należeć zaczerwienie, obrzęk, przebarwienie, stan zapalny, ból, nadwrażliwość, uszkodzenie tkanki (martwica). Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2, aby uzyskać więcej informacji oraz wskazówki dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia reakcji w miejscu wstrzyknięcia. Można je zmniejszyć przez zastosowanie automatycznego wstrzykiwacza. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapytać lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki.

Aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych na początku leczenia, lekarz powinien rozpocząć leczenie od małej dawki leku Extavia, a następnie stopniowo ją zwiększać (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Extavia”).

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgłoszone na podstawie raportów z badań klinicznych z zastosowaniem leku Extavia (Lista 1) i badań po wprowadzeniu leku do obrotu (Lista 2).

Lista 1: Bardzo częste działania niepożądane obserwowane (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoba na 10) w badaniach klinicznych z zastosowaniem leku Extavia (częściej niż po stosowaniu placebo). Lista zawiera również często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 osoba na 10), ale istotnie związane ze stosowanym leczeniem.

- zakażenie, ropień,
- zmniejszenie liczby krwinek białych, powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia),
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),
- depresja, lęk,
- ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, migrena, uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje),
- zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia,
- ból ucha,
- nierówne, szybkie bicie lub pulsowanie serca (kołatanie),
- zaczerwienienie twarzy i (lub) uderzenia gorąca na twarzy spowodowane rozszerzeniem naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń), podwyższenie ciśnienia krwi (nadciśnienie),
- katar, kaszel, chrypka spowodowane zakażeniem górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok, nasilony kaszel, duszność,
- biegunka, zaparcie, nudności, wymioty, ból brzucha,
- zwiększenie aktywności we krwi enzymów wytwarzanych przez wątrobę (zostanie wykazane w badaniach krwi),
- zaburzenia skóry, wysypka,
- sztywność mięśni (wzmoczone napięcie), bolesność mięśni (mialgia), osłabienie mięśni (miastenia), ból pleców, ból w kończynach, jak bóle palców rąk i nóg,
- zatrzymanie moczu, obecność białka w moczu (zostanie wykazane w badaniach moczu), częste oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, nagłe parcie na mocz,
- bolesne miesiączkowanie, zaburzenia miesiączkowania, obfite krwawienie z macicy (krwotok maciczny), zwłaszcza pomiędzy miesiączkami, impotencja,
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (w tym zaczerwienienie, obrzęk, przebarwienie, zapalenie, ból, reakcja alergiczna, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), przerwanie ciągłości skóry i uszkodzenie tkanek (martwica) w miejscu wstrzyknięcia (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- objawy grypopodobne, gorączka, ból, ból w klatce piersiowej, gromadzenie płynu w ramieniu, nodze lub twarzy (obrzęki obwodowe), brak/utrata siły (osłabienie), dreszcze, pocenie się, ogólne złe samopoczucie.

Dodatkowo po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane.

Lista 2: Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu do obrotu (częstości występowania – jeśli znane - w oparciu o badania kliniczne):

▶ **Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10):**

- bóle stawów.

▶ **Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 osoby na 10):**

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi (niedokrwistość),
- zaburzenia czynności tarczycy (jest wytwarzane za mało hormonu) (niedoczynność tarczycy),
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała,
- splątanie,
- przyspieszony rytm serca (tachykardia),
- zwiększenie stężenia czerwonożółtego barwnika (bilirubiny), który jest wytwarzany przez wątrobę (zostanie to wykazane w badaniach krwi),
- obrzęknięte i zwykle swędzące wykwity na skórze lub błonach śluzowych (pokrzywka),
- swędzenie (świąd),
- łysienie,
- zaburzenia miesiączkowania.

▶ **Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 osoby na 100):**

- zmniejszenie liczby płytek krwi (ułatwiają krzepnięcie krwi) (małopłytkowość),
- zwiększenie stężenia niektórych tłuszczów we krwi (triglicerydy) (zostanie wykazane w badaniach krwi), patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- próby samobójcze,
- nagłe zmiany nastroju,
- drgawki,
- zwiększenie we krwi aktywności swoistego enzymu wytwarzanego przez wątrobę (zostanie to wykazane w badaniach krwi),
- zapalenie wątroby,
- odbarwienie skóry.

▶ **Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 osoby na 1 000):**

- ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne),
- zaburzenia czynności tarczycy (zaburzenia czynności tarczycy), jest wytwarzane za dużo hormonu (nadczynność tarczycy),
- zapalenie trzustki, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych, które mogą wpływać na czynność nerek pacjenta (zakrzepowa plamica małopłytkowa lub zespół hemolityczno-mocznicowy). Do objawów należą: zwiększone powstawanie siniaków, krwawienie, gorączka, silne zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy lub zaburzenia świadomości. Lekarz może stwierdzić zmiany w wynikach badań krwi i czynności nerek.

Częstość działań niepożądanych zgłaszanych wyłącznie po wprowadzeniu do obrotu:

- problemy z nerkami, w tym bliznowacenie (stwardnienie kłębuszków nerkowych), powodujące gorsze ich funkcjonowanie, (niezbyt często).
- znaczna utrata apetytu prowadząca do zmniejszenia masy ciała (anoreksja), (rzadko).
- choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia), (rzadko).
- nagła duszność (skurcz oskrzeli), (rzadko).
- zaburzenia czynności wątroby (uszkodzenie wątroby [w tym zapalenie wątroby], niewydolność wątroby), (rzadko).

- problemy z małymi naczyniami krwionośnymi (naczynia włosniczkowe), mogące wystąpić podczas stosowania takich leków jak Extavia (uogólniony zespół przeziębienia włosniczek), (częstość nieznana).
- wysypka, zaczerwienienie skóry twarzy, ból stawów, gorączka, osłabienie i inne objawy, wywołane przyjmowaniem leku (toczeń rumieniowaty polekowy), częstość nieznana.
- poważne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach skutkujące wysokim ciśnieniem krwi w naczyniach krwionośnych przenoszących krew z serca do płuc (*tętnicze nadciśnienie płucne*), (częstość nieznana). Tętnicze nadciśnienie płucne może wystąpić w różnych punktach czasowych w czasie trwania leczenia, zazwyczaj kilka lat po rozpoczęciu leczenia produktem Extavia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Extavia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Roztwór należy wykorzystać natychmiast po przygotowaniu. Jeśli jednak wykonanie wstrzyknięcia nie będzie możliwe, lek można przechowywać przez 3 godziny w lodówce (2°C - 8°C).

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że zawiera jakiegokolwiek cząstki lub zmienił zabarwienie.

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 Extavia

- **Substancją czynną leku jest** interferon beta-1b. Każda fiolka zawiera 300 mikrogramów (9,6 miliona j.m.) interferonu beta-1b na fiolkę. Po przygotowaniu roztworu każdy mililitr zawiera 250 mikrogramów (8,0 milionów j.m.) interferonu beta-1b.
- **Pozostałe składniki to**
 - w proszku: mannitol i albuminę ludzką;
 - w rozpuszczalniku: sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań.

Nakładka na końcówkę ampułkostrzykawki zawiera pochodną lateksu naturalnego. Z tego względu nakładka ta może zawierać lateks naturalny.

Jak wygląda lek Extavia i co zawiera opakowanie

Lek Extavia jest proszkiem i rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek jest barwy białej do zbliżonej do białej.

Lek Extavia proszek jest dostępny w 3-mililitrowej fiolece.

Rozpuszczalnik jest przezroczystym/bezbarwnym roztworem.

Rozpuszczalnik dla leku Extavia jest dostępny w 2,25 ml ampułkostrzykawce, która zawiera 1,2 ml roztworu do wstrzykiwań z chlorkiem sodu o stężeniu 5,4 mg/ml (0,54% (w/v)).

Lek Extavia jest dostępny w opakowaniach:

- 5 fiolek interferonu beta-1b i 5 ampułkostrzykawek zawierających rozpuszczalnik.
- 14 fiolek interferonu beta-1b i 14 ampułkostrzykawek zawierających rozpuszczalnik.
- 15 fiolek interferonu beta-1b i 15 ampułkostrzykawek zawierających rozpuszczalnik.
- 14 fiolek interferonu beta-1b i 15 ampułkostrzykawek zawierających rozpuszczalnik.

- 3-miesięczne opakowanie zbiorcze zawierające 42 (3x14) fiołki interferonu beta-1b i 42 (3x14) ampułkostrzykawki zawierające rozpuszczalnik.
- 3-miesięczne opakowanie zbiorcze zawierające 45 (3x15) fiolek interferonu beta-1b i 45 (3x15) ampułkostrzykawek zawierających rozpuszczalnik.
- 3-miesięczne opakowanie zbiorcze zawierające 42 (3x14) fiołki interferonu beta-1b i 45 (3x15) ampułkostrzykawek zawierających rozpuszczalnik.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2018**Inne źródła informacji**

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

Aneks: JAK SAMODZIELNIE WYKONYWAĆ WSTRZYKIĘCIA

Niniejsza instrukcja wraz z rysunkami ma na celu wyjaśnienie, jak należy przygotować roztwór leku Extavia do wstrzyknięcia i jak postępować w przypadku samodzielnego wykonywania wstrzyknięć. Należy uważnie przeczytać instrukcję i stosować się do podanych w niej zaleceń. Ze sposobem samodzielnego podawania zapozna pacjenta lekarz lub pielęgniarka. Nie należy samodzielnie wstrzykiwać leku, jeśli pacjent nie ma pewności, że zrozumiał sposób przygotowania roztworu do wstrzykiwań i samodzielnego wykonania wstrzyknięcia.

CZEŚĆ I: INSTRUKCJA SZCZEGÓŁOWA

Niniejsza instrukcja obejmuje następujące główne czynności:

- A) Uwagi ogólne**
- B) Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia**
- C) Sporządzanie i pobieranie roztworu do wstrzyknięcia, krok po kroku**
- D) Ręczne wykonywanie wstrzyknięcia (wykonanie wstrzyknięcia przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza ExtaviPro 30G; patrz instrukcja stosowania dołączona do automatycznego wstrzykiwacza)**

A) Uwagi ogólne

- **Na dobry początek!**

Po kilku tygodniach pacjent przekona się, że leczenie stanie się naturalną częścią jego rozkładu dnia. Na początku przydatne mogą być następujące wskazówki:

- Należy ustalić stałe, dogodnie miejsce przechowywania leku, niewidoczne i niedostępne dla dzieci, tak aby lek Extavia i inne potrzebne materiały były zawsze łatwo dostępne. Szczegółowe informacje na temat warunków przechowywania znajdują się w punkcie 5 ulotki: „Jak przechowywać lek Extavia”.
- Należy starać się wykonywać wstrzyknięcia o tej samej porze każdego dnia. Ułatwia to zapamiętanie i zaplanowanie czasu, w którym pacjent będzie miał zapewniony spokój. Więcej szczegółów na temat stosowania leku Extavia znajduje się w punkcie 3 tej ulotki „Jak stosować lek Extavia”.
- Każdą dawkę leku należy sporządzić tylko wtedy, kiedy pacjent jest przygotowany do wykonania wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie należy wykonać bezpośrednio po zmieszaniu leku Extavia (jeśli ten lek nie zostanie niezwłocznie wykorzystany, patrz punkt 5 tej ulotki „Jak przechowywać lek Extavia”).
- **Ważne wskazówki do zapamiętania**
 - Należy postępować konsekwentnie – ten lek należy używać zgodnie z opisem w punkcie 3 ulotki „Jak stosować lek Extavia”. Dawkę należy zawsze sprawdzić dwukrotnie.
 - Strzykawki i pojemnik na zużyte strzykawki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci; jeśli to możliwe, materiały należy przechowywać w zamknięciu.
 - Nigdy nie wolno ponownie używać strzykawek ani igieł.
 - Zawsze należy stosować jałową (aseptyczną) technikę opisaną w niniejszej ulotce.
 - Zużyte strzykawki należy wyrzucać tylko do odpowiednich pojemników na odpady.

B) Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

• Wybór miejsca wstrzyknięcia

Przed przygotowaniem wstrzyknięcia należy wybrać miejsce zamierzonego wstrzyknięcia. Ten lek należy wstrzyknąć w tkankę tłuszczową, położoną pomiędzy skórą i mięśniami (czyli podskórną, około 8 mm do 12 mm pod skórą). Najlepsze miejsca do wstrzyknięć stanowią okolice, w których skóra jest luźna i miękka, oraz miejsca oddalone od stawów, nerwów i kości, np. brzuch, ramię, udo lub pośladki.

Ważne:

Nakładka na końcówkę ampułkostrzykawkki zawiera pochodną lateksu naturalnego. Z tego względu nakładka ta może zawierać lateks naturalny. Jeśli pacjent jest uczulony na lateks, powinien porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Extavia.

Nie podawać leku w okolicę, w której wyczuwalne są guzki, zgrubienia, twarde węzły, ból lub przebarwienia, zagłębienia, strupy lub pęknięcia skóry. Należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką te i inne zaburzenia, które mogą wystąpić.

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać przy każdym wstrzyknięciu. Jeśli wykonanie wstrzyknięcia w niektórych okolicach jest zbyt trudne, konieczne może być poproszenie o pomoc w wykonaniu tych wstrzyknięć członka rodziny lub przyjaciela. Należy zastosować kolejność opisaną w schemacie na końcu Aneksu (patrz część II Zmiana miejsc wstrzyknięć); wówczas powrót do okolicy miejsca pierwszego wstrzyknięcia nastąpi po 8 wstrzyknięciach (16 dniach). Daje to możliwość pełnego wygojenia się każdej z okolic przed wykonaniem kolejnego wstrzyknięcia.

Aby nauczyć się sposobu wyboru miejsca wstrzyknięcia, należy posłużyć się schematem rotacji zamieszczonym na końcu tego Aneksu. Dołączono także przykładowy zapis leczenia (patrz część III Aneksu). Ma to na celu zobrazowanie możliwego sposobu notowania miejsc i dat wykonania wstrzyknięć.

• Lek

Potrzebne leki:

- 1 fiolka z lekiem Extavia (z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań)
- 1 ampułkostrzykawkka z rozpuszczalnikiem dla leku Extavia (roztwór chlorku sodu)

Do przygotowania i wstrzyknięcia leku należy użyć zestawu ExtaviPro 30G do podawania leku Extavia (dostarczany niezależnie od leku), który zawiera następujące elementy (oraz instrukcję użytkowania tego sprzętu):

- Nasadki na fiolkę stosowane podczas sporządzania leku
- Igły 30 G do wstrzyknięcia leku
- Waciki nasączone alkoholem

Dodatkowo potrzebny będzie pojemnik na odpady na zużyte strzykawkki i igły.

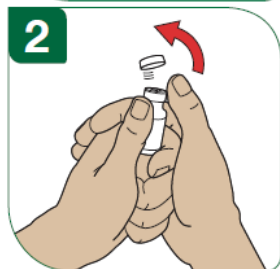
Igły 30 G, wchodzące w skład zestawu do podawania leku Extavia, można użyć do wstrzyknięcia ręcznego **LUB** wstrzyknięcia przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza ExtaviPro 30 G.

Do dezynfekcji skóry należy użyć odpowiedniego środka dezynfekującego zalecanego przez farmaceutę.

C) Sporządzanie i pobieranie roztworu do wstrzyknięcia, krok po kroku



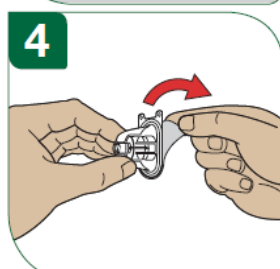
1 - Przed przystąpieniem do tego zadania dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.



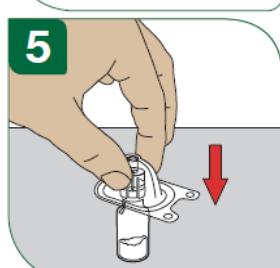
2 - Zdjąć kapsel z fiolki z lekiem Extavia. Najlepiej zrobić to kciukiem, a nie paznokciem, ponieważ paznokieć może się złamać. Postawić fiolkę na stole.



3 - Oczyszczyć górną część fiolki wacikiem nasączonym alkoholem, przesuwając wacik tylko w jednym kierunku. Pozostawić wacik na szczycie fiolki.



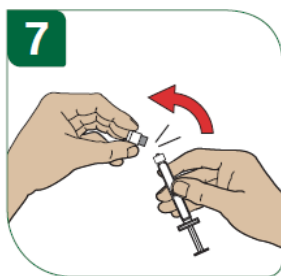
4 – Oderwać i usunąć folię zabezpieczającą z opakowania na nasadkę fiolki.
Nie wyjmować nasadki fiolki z opakowania.



5 – Zdjąć wacik przykrywający górę fiolki.
Manewrując nasadką fiolki należy trzymać ją przez opakowanie. Połączyć nasadkę z fiolką, wciskając nasadkę w otwór fiolki, aż wsunie się i zaciśnie wokół szczytu fiolki.

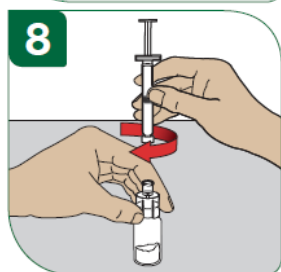


6 – Trzymając bezpiecznie za brzegi opakowania na nasadkę, zdjąć je i wyrzucić, **upewniając się, że nasadka fiolki pozostaje na fiolce.**



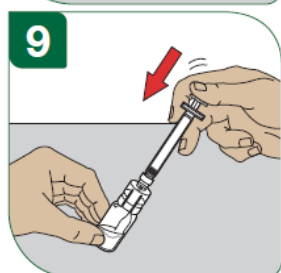
7 - Wyjąć ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem z opakowania. Zdjąć nakładkę na końcówkę strzykawki i wyrzucić.

Uwaga: Zachować ostrożność, aby nie dotknąć odsłoniętego końca strzykawki. Nie wciskać tłoka.



8 - Trzymając bezpiecznie fiolkę z nasadką wkręcić strzykawkę w nasadkę fiolki.

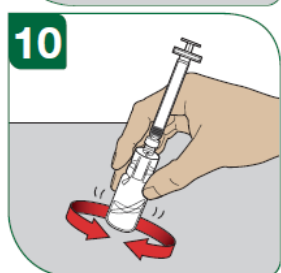
Tak powstaje zestaw strzykawka-fiolka.



9 - Trzymać zestaw strzykawka-fiolka, przechylając go pod niewielkim kątem. Naciskać powoli tłok strzykawki, w taki sposób, aby płyn słuwał po wewnętrznej ściance fiolki.

Wprowadzić **cały** rozpuszczalnik do fiolki.

Uwaga: Nie potrząsać fiolką, ponieważ może to spowodować nadmierne wytwarzanie piany.



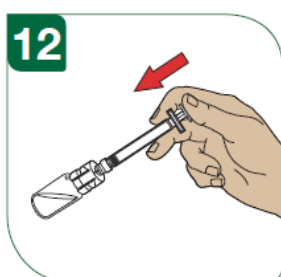
10 - Uchwycić fiolkę kciukiem i palcami. Delikatnie obracać zestawem strzykawka-fiolka, aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku.

Uwaga: Nie wstrząsać fiolką.

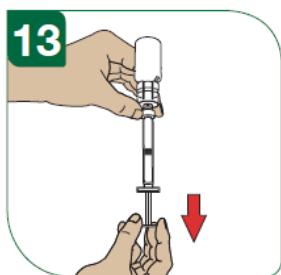


11 - Dokładnie obejrzeć roztwór. Powinien być przezroczysty i nie zawierać cząstek.

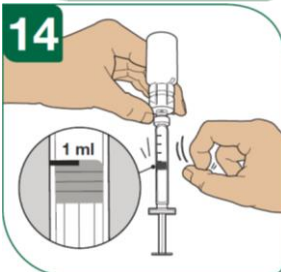
Uwaga: Jeśli roztwór jest odbarwiony lub zawiera cząstki, należy wyrzucić zestaw i rozpocząć procedurę od początku, używając nowej strzykawki i nowej fiolki z opakowania. Jeśli widać nadmiar piany – co może wystąpić w razie wstrząsania lub zbyt gwałtownego wirowania fiolki – należy odstawić fiolkę, aż piana opadnie.



12 – Przed przystąpieniem do dalszych czynności upewnić się, że tłok jest do końca wciśnięty, ponieważ mógł się przesunąć.

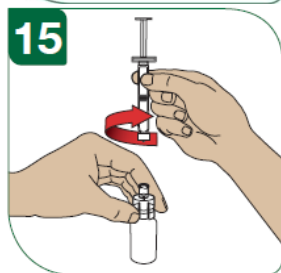


13 - Obrócić zestaw strzykawka-fiolka fiolką ku górze. Powoli odciągnąć tłok, aby pobrać cały roztwór do strzykawki.

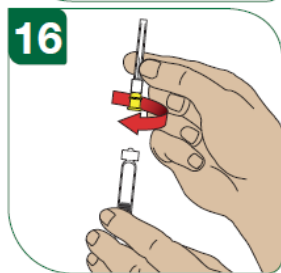


14 - Usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza, delikatnie pukając w strzykawkę. Przesunąć tłok do znacznika 1 ml (lub do objętości określonej przez lekarza).

Uwaga: Może zająć konieczność kilkakrotnego poruszenia tłokiem w górę i w dół, aby upewnić się, że pęcherzyki powietrza zostały usunięte, a w strzykawce znajduje się 1 ml roztworu



15 - Odkręcić strzykawkę, pozostawiając nasadkę na fiolce. Wyrzucić fiolkę z niewykorzystanym roztworem do pojemnika na odpady.



16 - Wyjąć igłę z opakowania i wkręcić mocno na końcówkę strzykawki.



17 - Pozostawić nakładkę igły na igle. Teraz można wykonać ręcznie wstrzyknięcie lub użyć automatycznego wstrzykiwacza ExtaviPro 30G do podania produktu leczniczego Extavia.

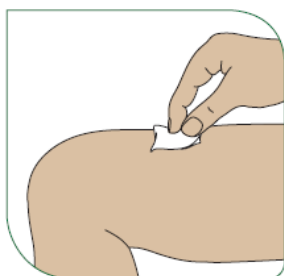
Przechowywanie po sporządzeniu

Jeśli z jakiegoś powodu natychmiastowe wstrzyknięcie leku Extavia nie będzie możliwe, można przygotowany roztwór w strzykawce przechowywać w lodówce przez maksymalnie 3 godziny przed użyciem. Nie zamrażać roztworu i nie odkładać wstrzyknięcia na dłużej niż 3 godziny.

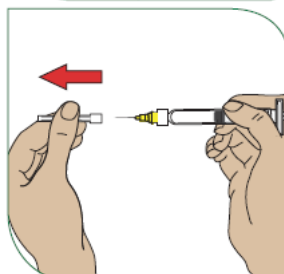
Jeśli upłynie więcej niż 3 godziny, wyrzucić lek i przygotować nową dawkę do wstrzyknięcia. Przed podaniem ogrzać strzykawkę lub fiolkę w dłoniach, aby uniknąć bólu.

D) Ręczne wykonywanie wstrzyknięcia (wykonanie wstrzyknięcia przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza ExtaviPro 30G; patrz instrukcja stosowania dołączona do automatycznego wstrzykiwacza)

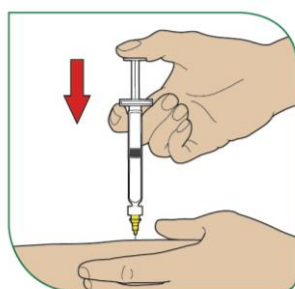
1 - Wybrać miejsce wstrzyknięcia (patrz punkt „Wybór miejsca wstrzyknięcia” i diagramy na końcu tej ulotki), zanotować je w dokumentacji leczenia.



2 - Oczyszczyć skórę w miejscu wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Odczekać do wyschnięcia skóry. Wyrzucić wacik.



3 - Zdjąć nasadkę z igły, pociągając nasadkę, a nie odkręcając.



4 - Jeśli to możliwe, delikatnie sfałdować skórę wokół odkażonego miejsca wstrzyknięcia (aby ją nieznacznie unieść).

5 - Wbić igłę prosto w skórę (pod kątem 90°) szybkim, zdecydowanym ruchem, trzymając strzykawkę podobnie jak ołówek lub rzutkę.

6 - Wstrzyknąć lek (powoli i jednostajnie wciskając tłok, aż strzykawka opróżni się całkowicie).

7 - Wyrzucić strzykawkę do pojemnika na odpady.

CZĘŚĆ II: ZMIANA MIEJSC WSTRZYKNIĘĆ

Miejsce wstrzykiwania leku należy zmieniać przy każdym podaniu, gdyż pozwala to na wygojenie skóry i zapobiega zakażeniu. Zalecenia dotyczące wyboru miejsc zostały podane w pierwszej części Aneksu. Zaleca się określenie miejsca zamierzonego wstrzyknięcia przed przygotowaniem leku w strzykawce. Schemat przedstawiony na diagramie poniżej ułatwi pacjentowi właściwą zmianę miejsc wstrzyknięć. Na przykład: jeżeli pierwsze wstrzyknięcie wykonano po prawej stronie brzucha, drugie należy zrobić po stronie lewej, kolejne – trzecie – na prawym udzie i następne według diagramu w taki sposób, aby wykorzystać wszystkie odpowiednie okolice ciała. Miejsce i dzień wykonania ostatniego wstrzyknięcia powinno się zanotować. Jednym ze sposobów jest zaznaczanie miejsca wstrzyknięcia w załączonym formularzu leczenia.

Po zastosowaniu się do powyższych zaleceń, ponowne wstrzyknięcie leku w miejsce wybrane jako pierwsze (tzn. prawa strona brzucha) nastąpi po około 8 wstrzyknięciach (16 dniach). Jest to cykl rotacyjny. Na przedstawionym przykładowym schemacie każda okolica jest podzielona na 6 miejsc wstrzyknięć (co daje łącznie 48 miejsc wstrzyknięć), część lewą i prawą: górną, środkową i dolną odpowiedniej okolicy. Jeśli powróci się do danej okolicy po jednym cyklu rotacyjnym, należy wybrać najbardziej odległe miejsce wstrzyknięcia w obrębie tej okolicy. Jeśli okolica stała się bolesna, należy zasięgnąć porady lekarza lub pielęgniarki odnośnie wyboru innych miejsc wstrzykiwania leku.

Schemat rotacji

Aby ułatwić właściwą zmianę miejsc wstrzyknięć, zaleca się zapisywanie daty i miejsca wstrzyknięcia leku. Można zastosować następujący schemat rotacji.

Należy kolejno stosować każdy cykl rotacji. Każdy cykl obejmuje 8 wstrzyknięć (16 dni), podawanych kolejno w okolice od 1 do 8. Zastosowanie powyższego schematu umożliwi wygojenie się każdej okolicy przed wykonaniem kolejnego wstrzyknięcia.

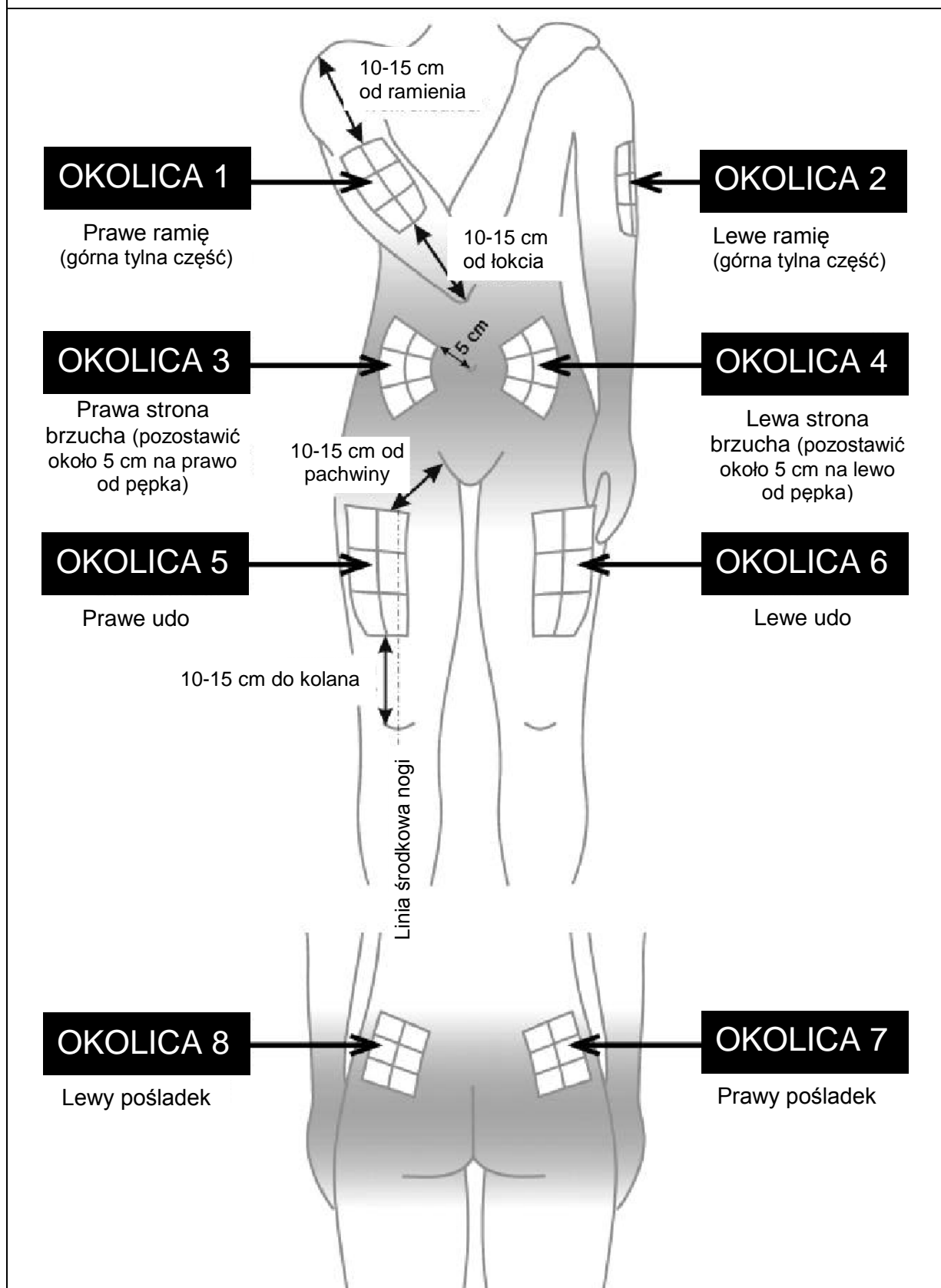
Cykl rotacyjny 1:	Górna lewa część każdej okolicy
Cykl rotacyjny 2:	Dolna prawa część każdej okolicy
Cykl rotacyjny 3:	Środkowa lewa część każdej okolicy
Cykl rotacyjny 4:	Górna prawa część każdej okolicy
Cykl rotacyjny 5:	Dolna lewa część każdej okolicy
Cykl rotacyjny 6:	Środkowa prawa część każdej okolicy

CZĘŚĆ III: Zapis leczenia lekiem EXTAVIA

Instrukcja zapisywania miejsc wstrzyknięć i dat

- Prowadzenie notatek należy rozpocząć od pierwszego wstrzyknięcia (lub ostatniego wstrzyknięcia, jeśli pacjent był wcześniej leczony lekiem Extavia).
- Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia. Pacjenci, którzy wcześniej stosowali lek Extavia, powinni rozpocząć wstrzykiwanie od miejsca, które nie było używane w ostatnim cyklu rotacyjnym (tj. w okresie ostatnich 16 dni).
- Po wykonaniu wstrzyknięcia należy zapisać miejsce wstrzyknięcia i datę w tabelce w dokumentacji leczenia (patrz przykład: Zapisywanie miejsc wstrzyknięć i dat).

SCHEMAT ROTACJI:



PRZYKŁADOWY ZAPIS LECZENIA:

Prowadzenie notatek dotyczących miejsc i dat wykonania wstrzyknień

10-15 cm od ramienia

10-15 cm od łokcia

5 cm

10-15 cm od pachwiny

10-15 cm do kolana

Linia środkowa nogi

Prawe ramię

04/12	
	20/12

Lewe ramię

06/12	

Prawa strona brzucha

08/12	

Lewa strona brzucha

10/12	

Prawe udo

12/12	

Lewe udo

14/12	

Lewy pośladek

18/12	

Prawy pośladek

16/12	