

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enspryng 120 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce satralizumab

▼ 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, 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.

Dodatkowo do tej ulotki lekarz przekaze pacjentowi kartę ostrzegawczą, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien wiedzieć przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Enspryng. Kartę ostrzegawczą należy zawsze mieć przy sobie.

Spis treści ulotki

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

Instrukcja użycia

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

Co to jest lek Enspryng

Substancją czynną leku Enspryng jest satralizumab. Jest to rodzaj białka zwanego przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciało monoklonalne zostało opracowane w celu rozpoznawania i przyłączania się do specyficznej substancji w organizmie.

W jakim celu stosuje się lek Enspryng

Lek Enspryng stosuje się w leczeniu chorób ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (ang. *neuromyelitis optica spectrum disorders*, NMOSD) u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Co to jest NMOSD

NMOSD to choroba ośrodkowego układu nerwowego, która dotyczy głównie nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego. Jest ona spowodowana nieprawidłowym działaniem układu immunologicznego (układu obronnego organizmu), który atakuje nerwy.

- Uszkodzenie nerwów wzrokowych powoduje obrzęk, co wywołuje ból i prowadzi do utraty wzroku.
- Uszkodzenie rdzenia kręgowego powoduje osłabienie lub utratę zdolności poruszania kończynami dolnymi i górnymi, utratę czucia i zaburzenia czynności pęcherza moczowego i jelit.

W przypadku ataku NMOSD w układzie nerwowym dochodzi do powstania obrzęku. Dzieje się tak również wtedy, gdy choroba nawraca (rzut). Obrzęk ten powoduje wystąpienie nowych objawów lub nawrót wcześniejszych objawów.

Jak działa lek Enspryng

Lek Enspryng blokuje działanie białka zwanego interleukiną-6 (IL-6), które uczestniczy w procesach prowadzących do uszkodzenia i obrzęku w układzie nerwowym. Blokując działanie tego białka Enspryng zmniejsza ryzyko rzutu lub ataku NMOSD.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enspryng

Kiedy nie stosować leku Enspryng

- jeśli pacjent ma uczulenie na satralizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli powyższa sytuacja odnosi się do pacjenta lub istnieją co do tego wątpliwości, nie należy stosować leku Enspryng i należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek reakcja alergiczna (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Jeżeli zachodzi którakolwiek z poniższych sytuacji lub istnieją co do tego wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Enspryng.

Zakażenia

Nie wolno stosować leku Enspryng w czasie trwania zakażenia. **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w przypadku podejrzenia wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia** przed, w czasie oraz po zastosowaniu leku Enspryng, np.:

- gorączki lub dreszczy
- nieustępującego kaszlu
- bólu gardła
- opryszczki wokół ust lub opryszczki narządów płciowych (herpes simplex)
- pólpaśca (herpes zoster)
- zaczerwienienia skóry, obrzęku, tkliwości lub bólu
- mdłości lub wymiotów, biegunki lub bólu brzucha.

Informacje te znajdują się również w karcie ostrzegawczej dla pacjenta, którą pacjent otrzyma od lekarza. Ważne jest, aby pacjent posiadał tę kartę zawsze przy sobie i okazywał ją każdemu lekarzowi, pielęgniarce lub opiekunowi.

Lekarz zaczeka aż zakażenie zostanie opanowane przed rozpoczęciem podania lub kontynuacją leczenia lekiem Enspryng.

Szczepienia

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent w ostatnim czasie przyjmował szczepionki bądź jeśli zamierza je przyjąć w niedalekiej przyszłości.

- Lekarz sprawdzi, czy konieczne jest podanie szczepionek przed rozpoczęciem stosowania leku Enspryng.
- W czasie leczenia lekiem Enspryng nie przyjmować żywych lub żywych atenuowanych szczepionek (np. szczepionki BCG przeciwko gruźlicy lub szczepionki przeciwko żółtej febrze).

Enzymy wątrobowe

Lek Enspryng może wpływać na wątrobę i zwiększyć ilość niektórych enzymów wątrobowych we krwi. Lekarz zleci badania krwi przed podaniem leku Enspryng i podczas leczenia w celu sprawdzenia czynności wątroby. **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką** w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów uszkodzenia wątroby przed, w czasie oraz po zastosowaniu leku Enspryng:

- zażółcenia skóry i białkówki oczu (żółtaczka)
- ciemnego zabarwienia moczu
- mdłości i wymiotów
- bólu brzucha

Liczba białych krwinek

Lekarz zleci badania krwi przed podaniem leku Enspryng oraz w trakcie leczenia, aby sprawdzić liczbę białych krwinek.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek Enspryng 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.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu takich leków, jak warfaryna, karbamazepina, fenytoina i teofilina, ponieważ może zajść potrzeba dostosowania dawki.

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.

Lekarz może zalecić przerwanie karmienia piersią, jeśli planowane jest rozpoczęcie stosowania leku Enspryng. Nie wiadomo czy lek Enspryng przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Enspryng wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze lub obsługiwanie urządzeń i maszyn.

3. Jak stosować lek Enspryng

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

Jaką dawkę leku Enspryng należy stosować

Każde wstrzyknięcie leku zawiera 120 mg satralizumabu. Pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.

- Pierwsze trzy zastrzyki podawane są raz na 2 tygodnie. Są to tak zwane „dawki nasycające”.
 - Następnie zastrzyki podawane są co 4 tygodnie. Są to tak zwane „dawki podtrzymujące”.
- Należy kontynuować przyjmowanie zastrzyków co 4 tygodnie tak długo, jak zaleci lekarz.

Jak stosować lek Enspryng

- Lek Enspryng jest podawany przez wstrzyknięcie pod skórę (podskórnie).
- Za każdym razem należy wstrzyknąć całą zawartość strzykawki.

Na początku leczenia lek Enspryng może podawać lekarz lub pielęgniarka. Jednak lekarz może podjąć decyzję, że dorosły pacjent lub opiekun pacjenta może wstrzykiwać lek Enspryng samodzielnie.

- Pacjent lub opiekun zostanie odpowiednio przeszkolony w zakresie podawania leku Enspryng.
- W przypadku pytań dotyczących wykonywania zastrzyku należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Należy uważnie przeczytać i postępować zgodnie z "Instrukcją użycia" umieszczoną na końcu tej ulotki, dotyczącą wstrzykiwania leku Enspryng.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Enspryng

Ponieważ lek Enspryng znajduje się w ampułko-strzykawce, zastosowanie większej niż zalecana dawki leku jest mało prawdopodobne. W razie wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli przypadkowo pacjent wstrzyknie więcej dawek niż powinien, należy zgłosić się do lekarza. Na wizytę lekarską należy zawsze zabrać ze sobą opakowanie zewnętrzne leku.

Pominięcie zastosowania leku Enspryng

Aby zapewnić pełną skuteczność leczenia, bardzo ważne jest by regularnie wykonywać zastrzyki.

Jeśli lek podaje lekarz lub pielęgniarka i pacjent nie stawi się na wizycie, należy jak najszybciej umówić się na kolejną.

W przypadku pominięcia dawki w sytuacji, gdy pacjent wykonuje wstrzyknięcia leku Enspryng samodzielnie, należy je wykonać możliwie jak najszybciej. Nie należy czekać do terminu kolejnej zaplanowanej dawki. Po wstrzyknięciu pominiętej dawki kolejne wstrzyknięcie należy podać:

- w przypadku dawek nasycających - 2 tygodnie później
- w przypadku dawek podtrzymujących - 4 tygodnie później

W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przerwanie stosowania leku Enspryng

Nie należy nagle odstawiać leku Enspryng bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych pytań 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.

Reakcje alergiczne

Należy bezzwłocznie powiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział ratunkowy do najbliższego szpitala w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej w czasie lub po wstrzyknięciu leku. Objawy te mogą obejmować:

- ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech
- uczucie duszności
- gorączkę lub dreszcze
- silne zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- obrzęk warg, języka, twarzy
- świąd skóry, pokrzywkę lub wysypkę.

Nie stosować kolejnej dawki leku do czasu konsultacji z lekarzem i uzyskania od lekarza zalecenia kontynuacji leczenia.

Reakcje związane ze wstrzyknięciem leku (bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

W większości przypadków reakcje te są łagodne, ale możliwe jest również wystąpienie ciężkich reakcji.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów podczas wstrzykiwania leku lub po jego podaniu, szczególnie w czasie pierwszych 24 godzin po wstrzyknięciu:

- zaczerwienienie, świąd, ból lub obrzęk w miejscu podania leku
- wysypka, zaczerwienienie lub świąd skóry bądź pokrzywka
- uczucie zarumienienia
- ból głowy
- podrażnienie, obrzęk lub ból gardła
- uczucie duszności
- niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy i uczucie oszołomienia)
- gorączka lub dreszcze
- uczucie zmęczenia
- mdłości lub wymioty lub biegunka
- przyspieszony rytm pracy serca, kołatanie serca (palpitacje).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- bóle głowy
- bóle stawów
- duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi
- mała liczba białych krwinek w badaniach

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie sztywności
- migrena
- wolna czynność serca (bradykardia)

- zwiększenie ciśnienia krwi
- bezsenność
- obrzęk kończyn dolnych, stóp lub dłoni
- wysypka lub świąd
- alergia lub katar sienny
- zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), w tym ból brzucha i nudności
- zwiększenie masy ciała
- badania krwi wykazujące:
 - niski poziom fibrynogenu (białka zaangażowanego w krzepnięcie krwi)
 - zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz, możliwy objaw zaburzeń wątroby)
 - duże stężenie bilirubiny (możliwy objaw zaburzeń wątroby)
 - małą liczbę płytek krwi (co może prowadzić do łatwego krwawienia lub powstawania siniaków)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje 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
 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Enspryng

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułko-strzykawki i na pudełku tekturowym po symbolu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Nie stosować strzykawki, jeśli uległa zamrożeniu. Strzykawkę należy zawsze utrzymywać w suchym stanie.
- Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Jeśli lek Enspryng nie jest otwarty i jest przechowywany w opakowaniu zewnętrznym, może być wyjęty z lodówki i pozostawiony w temperaturze poniżej 30°C na okres do 8 dni. Nie należy z powrotem wkładać leku Enspryng do lodówki.
- Jeśli ampułko-strzykawka była wyjęta z lodówki i pozostawiona na dłużej niż 8 dni, nie używać jej; należy wyrzucić ampułko-strzykawkę.

Nie stosować leku, jeśli jest mętny, przebarwiony lub zawiera cząsteczki. Lek Enspryng to bezbarwny lub lekko żółtawy płyn.

Lek należy wstrzyknąć zaraz po zdjęciu nasadki igły i nie później niż po 5 minutach w celu zapobiegnięcia jego wysychaniu i zablokowaniu igły. W przypadku gdy ampułko-strzykawka nie zostanie użyta w ciągu 5 minut od zdjęcia nasadki, lek należy wyrzucić, umieszczając go w pojemniku odpornym na przekłucie i zastosować nową ampułko-strzykawkę.

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 Enspryng

- Substancją czynną leku jest satralizumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 120 mg satralizumabu w 1 ml.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: histydyna, kwas asparaginowy, arginina, poloksamer 188, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Enspryng i co zawiera opakowanie

- Lek Enspryng to płyn bezbarwny lub lekko żółtawy.
- Lek Enspryng to roztwór do wstrzykiwań.
- Każde opakowanie leku Enspryng zawiera 1 ampułko-strzykawkę. Każde opakowanie zbiorcze leku Enspryng zawiera 3 (3 opakowania po 1) ampułko-strzykawki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Wytwórca

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

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

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 - 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021

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

Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Instrukcja użycia

Należy zapoznać się z poniższą instrukcją użycia:

- **Przed rozpoczęciem stosowania ampułko-strzykawki**
- **Każdorazowo po otrzymaniu nowej recepty, ponieważ może ona zawierać nowe informacje.**
- Niniejsza instrukcja użycia nie zastępuje konsultacji z lekarzem lub pielęgniarką dotyczącej choroby występującej u pacjenta lub leczenia.
- Lekarz lub pielęgniarka zdecydują, czy pacjent lub opiekun pacjenta mogą samodzielnie podać lek Enspryng w domu. Lekarz pokaże też pacjentowi lub opiekunowi, w jaki sposób bezpiecznie i prawidłowo używać strzykawki przed pierwszym podaniem leku.
- W przypadku jakichkolwiek pytań należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Ważne informacje

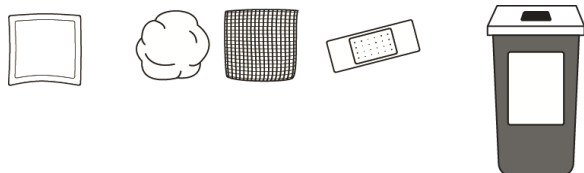
- Każda ampułko-strzykawka zawiera lek o nazwie Enspryng.
- Każde pudełko tekturowe leku Enspryng zawiera tylko 1 ampułko-strzykawkę.
- Każda ampułko-strzykawka może być użyta tylko jeden raz.
- Nie dzielić się strzykawkami z innymi osobami.
- Nie zdejmować nasadki igły do czasu gotowości do wstrzyknięcia leku Enspryng.
- Nie stosować strzykawki, jeśli upadła lub jest uszkodzona.
- Nigdy nie próbować rozdzielać elementów strzykawki.
- Nie pozostawiać strzykawki bez nadzoru.
- Nie używać tej samej strzykawki ponownie.

Materiały potrzebne do wykonania zastrzyku

Każde opakowanie leku Enspryng zawiera:

- 1 ampułko-strzykawkę do jednorazowego użycia.

Potrzebne będą również następujące materiały, niedołączone do opakowania:

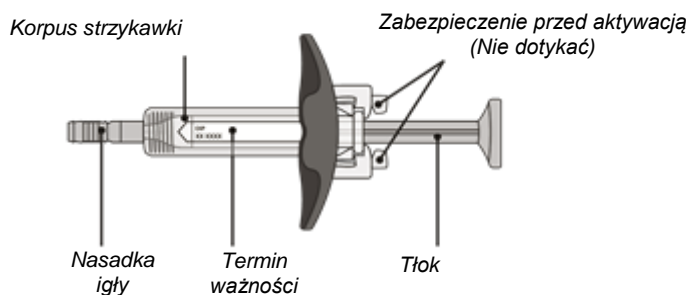


- 1 wacik nasączony alkoholem
- 1 jałowy wacik bawełniany lub gaza
- 1 mały plaster
- 1 odporny na przekłucie pojemnik na ostre przedmioty do bezpiecznego usuwania nasadki igły i strzykawki. Patrz krok 21 „Usuwanie leku Enspryng” na końcu niniejszej instrukcji użycia.

Ampulko-strzykawka z lekiem Enspryng

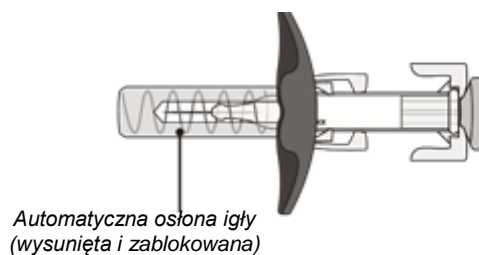
(Patrz Rycina A i Rycina B)

Przed użyciem:



Rycina A

Po użyciu:



Rycina B

Strzykawka wyposażona jest w automatyczną osłonę igły, która zasłania igłę po wykonaniu zastrzyku.

Przygotowanie do podania leku Enspryng

1. Wyjąć opakowanie zawierające strzykawkę z lodówki i położyć na czystej płaskiej powierzchni (np. na stole).
2. Sprawdzić datę ważności na odwrocie opakowania (**patrz Rycina C**). **Nie stosować** po upływie terminu ważności.
3. Sprawdzić czy pudełko zawierające lek jest fabrycznie zamknięte (**patrz Rycina C**). **Nie stosować**, jeśli fabryczne zamknięcie jest naruszone.

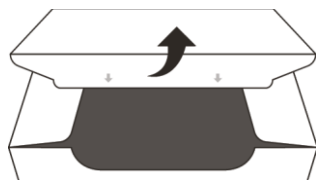
Jeśli termin ważności upłynął lub fabryczne zamknięcie jest naruszone, należy przejść do kroku 21. „Usuwanie leku Enspryng” i skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

- Sprawdzić termin ważności (na odwrocie opakowania)
- Sprawdzić fabryczne zamknięcie opakowania



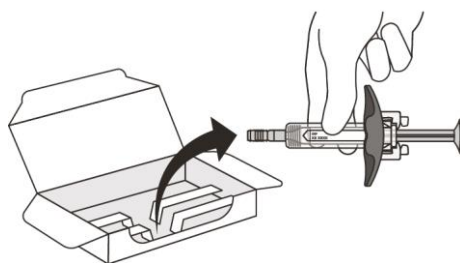
Rycina C

4. Otworzyć fabrycznie zamknięte opakowanie (**patrz Rycina D**).



Rycina D

5. Ostrożnie wyjąć ampułko-strzykawkę z pudełka tekturowego, trzymając za korpus strzykawki (**patrz Rycina E**).
- Nie odwracać pudełka do góry nogami w celu wyjęcia strzykawki.
 - Nie dotykać zabezpieczeń przed aktywacją. Może to spowodować uszkodzenie strzykawki.
 - Nie trzymać strzykawki za tłok lub nasadkę igły.

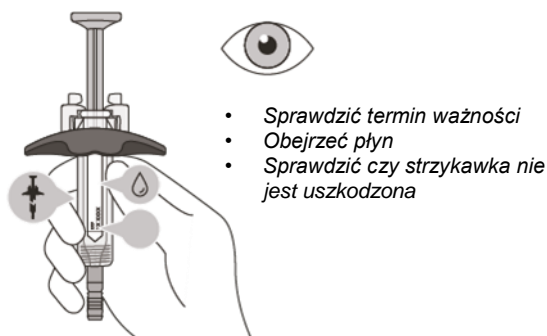


Rycina E

Sprawdzenie strzykawki

(Patrz Rycina F)

6. Sprawdzić datę ważności na strzykawce. **Nie stosować** strzykawki po upływie terminu ważności.
7. Sprawdzić strzykawkę pod kątem występowania uszkodzeń. **Nie stosować** jeśli strzykawka jest pęknięta lub złamana.
8. Sprawdzić przez okienko, czy płyn w strzykawce jest przejrzysty i bezbarwny lub lekko żółtawy. **Nie stosować**, gdy płyn jest mętny, przebarwiony lub zawiera widoczne cząstki.
- W strzykawce mogą występować niewielkie pęcherzyki powietrza. To normalne zjawisko i nie należy podejmować prób ich usunięcia.



Rycina F

Nie stosować leku po upływie terminu ważności, jeśli strzykawka jest uszkodzona bądź jeśli płyn jest mętny, przebarwiony lub zawiera widoczne cząstki. Następnie należy przejść do kroku 21. „Usuwanie leku Enspryng” i skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pozostawienie strzykawki do osiągnięcia temperatury pokojowej

9. Po sprawdzeniu strzykawki należy ją umieścić na czystej, płaskiej powierzchni (np. na stole) i pozostawić na **30 minut** w celu doprowadzenia leku do temperatury pokojowej (**patrz Rycina G**).

Doprowadzenie strzykawki do temperatury pokojowej jest istotne, ponieważ wstrzykiwanie zimnego leku może spowodować nieprzyjemne odczucie, a naciskanie na tłok strzykawki może być utrudnione.

- Nie przyspieszać procesu ogrzewania leku przez ogrzewanie strzykawki w jakikolwiek sposób.
- Nie usuwać osłonki zabezpieczającej igłę, gdy strzykawka dostosowuje się do temperatury pokojowej.



Umycie rąk

10. Umyć ręce wodą z mydłem (**patrz Rycina H**).



Rycina H

Wybór miejsca wstrzyknięcia leku

11. Wybrać miejsce wstrzyknięcia:

- dolna część brzucha lub
- przednia lub środkowa część uda (**patrz Rycina I**).



Miejsca wstrzyknięcia leku

Rycina I

- Nie wstrzykiwać leku w odległości do 5 cm od pępka.
- Nie wstrzykiwać leku w znamiona, blizny, siniaki lub miejsca, w których skóra jest wrażliwa, zaczerwieniona, twarda lub uszkodzona.

Dla każdego nowego wstrzyknięcia należy wybrać inny obszar oddalony o co najmniej 2,5 cm od miejsca wykonania ostatniego zastrzyku.

Oczyszczanie miejsca wstrzyknięcia leku

12. Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.

- Nie wachlować lub dmuchać w oczyszczoną uprzednio okolice.
- Nie dotykać miejsca podania leku przed wykonaniem zastrzyku.

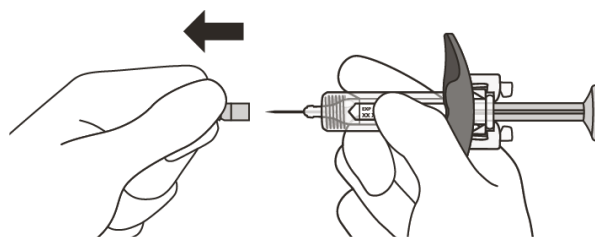


Rycina J

Wstrzykiwanie leku Enspryng

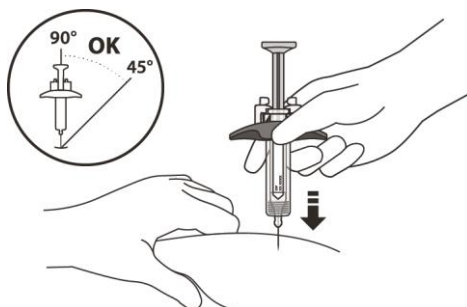
13. Trzymać korpus strzykawki między kciukiem a palcem wskazującym. Drugą dłonią ściągnąć nasadkę igły. Może pojawić się kropelka płynu na końcówce igły – jest to zjawisko normalne i nie wpłynie na dawkę leku (**patrz Rycina K**).

- **Zużyć strzykawkę w ciągu 5 minut od usunięcia nasadki, aby zapobiec zablokowaniu igły.**
- Nie zdejmować nasadki igły do czasu gotowości do wstrzyknięcia leku Enspryng.
- Nie nakładać ponownie nasadki po jej usunięciu ze względu na ryzyko uszkodzenia igły.
- Nie dotykać igły lub pozwolić na kontakt igły z jakąkolwiek powierzchnią po zdjęciu nasadki.



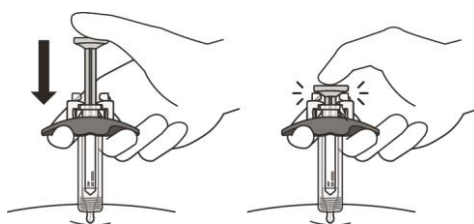
Rycina K

14. Od razu wrzucić nasadkę igły do odpornego na przekłucie pojemnika na ostre przedmioty. Patrz krok 21 „Usuwanie leku Enspryng.”
15. Trzymać korpus strzykawki między kciukiem i palcem wskazującym. Drugą dłonią uchwycić fałd oczyszczonej skóry (**patrz Rycina L**).
16. Szybkim, zdecydowanym ruchem wkuć igłę w skórę pod kątem od 45° do 90° (**patrz Rycina L**).
 - Nie zmieniać kąta wkłucia podczas wykonywania wstrzyknięcia.
 - Nie wkuwać igły ponownie.



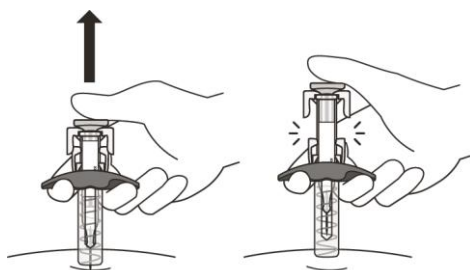
Rycina L

17. Po wkłuciu igły puścić fałd skóry.
18. Powoli wstrzyknąć cały lek delikatnie naciskając tłok strzykawki do samego końca aż dotknie on zabezpieczeń aktywacyjnych (**patrz Rycina M**).



Rycina M

19. Delikatnie zwolnić nacisk na tłok, co sprawi, że igła wyjdzie ze skóry pod takim samym kątem, pod którym wykonano wkłucie (**patrz Rycina N**).



Rycina N

- **Igła będzie teraz osłonięta przez automatyczną osłonę igły.** Jeśli igła nie jest osłonięta, należy delikatnie umieścić strzykawkę w odpornym na przekłucie pojemniku na ostre przedmioty, aby zapobiec skałeczeniu. Patrz krok 21 „Usuwanie leku Enspryng.”

Dalsze postępowanie w miejscu wstrzyknięcia leku

20. Może wystąpić niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia. Można przyłożyć bawełniany wacik lub gazę do miejsca wstrzyknięcia do czasu ustania krwawienia, ale **nie należy** go pocierać. Jeśli to konieczne, na obszar wstrzyknięcia można nałożyć niewielki plaster. Jeśli lek dotknie skóry, należy ją przemyć wodą.

Usuwanie leku Enspryng

21. Zdjętej nasadki nie należy ponownie zakładać na igłę. Natychmiast po użyciu umieścić zużytą strzykawkę w pojemniku na ostre odpadki (**patrz Rycina O**). **Nie** wyrzucać strzykawki do kosza na domowe odpadki i nie poddawać jej recyklingowi.



Rycina O

- Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki lub farmaceuty w celu uzyskania informacji, gdzie można znaleźć pojemnik na ostre odpadki lub zapytać, jakie inne rodzaje pojemników odpornych na przekłucie można wykorzystać do usuwania strzykawek i nasadek igieł.
- Pojemnik na ostre odpadki należy zutylizować zgodnie z instrukcją otrzymaną od lekarza lub farmaceuty.
- Nie wyrzucać zużytego pojemnika na ostre przedmioty do kosza na domowe odpadki.
- Nie poddawać recyklingowi zużytych pojemników na ostre przedmioty.