

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZADENVI 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 farmaceucie. 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 ZADENVI.

Spis treści ulotki:

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

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

Czym jest lek ZADENVI i jak działa

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

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 ZADENVI

Lek ZADENVI 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 ZADENVI

Kiedy nie stosować leku ZADENVI

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ZADENVI należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

W trakcie leczenia lekiem ZADENVI 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 poinformować lekarza 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 1000 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 papierosy (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 ZADENVI 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 ZADENVI.

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 lekiem ZADENVI poczuje nowy lub inny niż zwykle ból biodra, pachwiny lub uda.

Dzieci i młodzież

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

Lek ZADENVI a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie, ostatnio lub które mogą być przyjmowane w przyszłości. Szczególnie ważne jest, żeby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające denosumab.

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek ZADENVI nie był badany u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę powinna zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku. Lek ZADENVI nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym, przyjmujące lek ZADENVI powinny stosować skuteczne metody antykoncepcyjne podczas leczenia oraz przez co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku ZADENVI.

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

Nie wiadomo, czy lek ZADENVI przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Ważne jest, by poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Lekarz pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać stosowanie produktu ZADENVI, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. Jeśli pacjentka karmi piersią w trakcie przyjmowania leku ZADENVI, powinna poinformować o tym lekarza.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

ZADENVI zawiera sorbitol

Lek zawiera 46 mg sorbitolu (E420) w każdym ml roztworu.

ZADENVI zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 60 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

ZADENVI zawiera polisorbát

Lek zawiera 0,1 mg polisorbátu 20 (E432) w każdej strzykawce, co odpowiada 0,1 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek ZADENVI

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

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 górna część ud oraz brzuch. Opiekun pacjenta może również wstrzyknąć lek w zewnętrzną część ramienia.

Informacje na temat daty potencjalnego następnego wstrzyknięcia należy uzyskać od lekarza. Każde opakowanie leku ZADENVI zawiera kartę przypominającą, którą można wykorzystać do zapisania daty następnego wstrzyknięcia.

W trakcie leczenia lekiem ZADENVI 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 ZADENVI samodzielnie lub by robił to jego opiekun. Lekarz prowadzący lub personel medyczny pokaże pacjentowi lub jego opiekunowi, w jaki sposób podawać lek ZADENVI. Instrukcja wstrzykiwania leku ZADENVI znajduje się na końcu tej ulotki.

Nie wstrząsać.

Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Nie stosować, jeśli widoczne są cząstki lub jeśli roztwór jest mętny albo przebarwiony.

Pominięcie zastosowania leku ZADENVI

Jeśli dawka leku ZADENVI 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 ZADENVI

Aby uzyskać jak największe korzyści z leczenia w postaci zmniejszenia ryzyka złamań, ważne jest, aby lek ZADENVI 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 lek ZADENVI może rozwinąć się zapalenie skóry (najczęściej zapalenie tkanki łącznej). **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta w trakcie leczenia lekiem ZADENVI 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 lek ZADENVI rzadko mogą pojawiać się: ból w ustach i (lub) ból szczęki, obrzęk lub niezagojone owrzodzenia w jamie ustnej lub szczęce, 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 ZADENVI lub po zakończeniu leczenia.

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

U pacjentów przyjmujących lek ZADENVI 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 ZADENVI.

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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ZADENVI

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.

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 ZADENVI

- Substancją czynną leku jest denosumab. Każda ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml zawiera 60 mg denosumabu (60 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek, sorbitol (E420), polisorbat 20 (E432) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek ZADENVI i co zawiera opakowanie

Lek ZADENVI jest bezbarwnym do żółtawego roztworem do wstrzykiwań, dostępnym w gotowych do użycia ampułko-strzykawkach.

Każde opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę z zabezpieczeniem igły.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Republika Czeska

Wytwórca

GH GENHELIX S.A.
Parque Tecnológico de León
Edificio GENHELIX
C/Julia Morros, s/n
Armunia, 24009 León, Hiszpania

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

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/>

Instrukcja użycia

Niniejszą instrukcję należy przeczytać przed pierwszym użyciem ampułko-strzykawki ZADENVI z zabezpieczeniem igły oraz po otrzymaniu każdego nowego opakowania. Mogą pojawiać się nowe informacje. Należy także porozmawiać z członkiem personelu medycznego na temat schorzenia występującego u pacjenta lub jego leczenia.

Instrukcję należy zachować, aby w razie potrzeby móc z niej ponownie skorzystać.

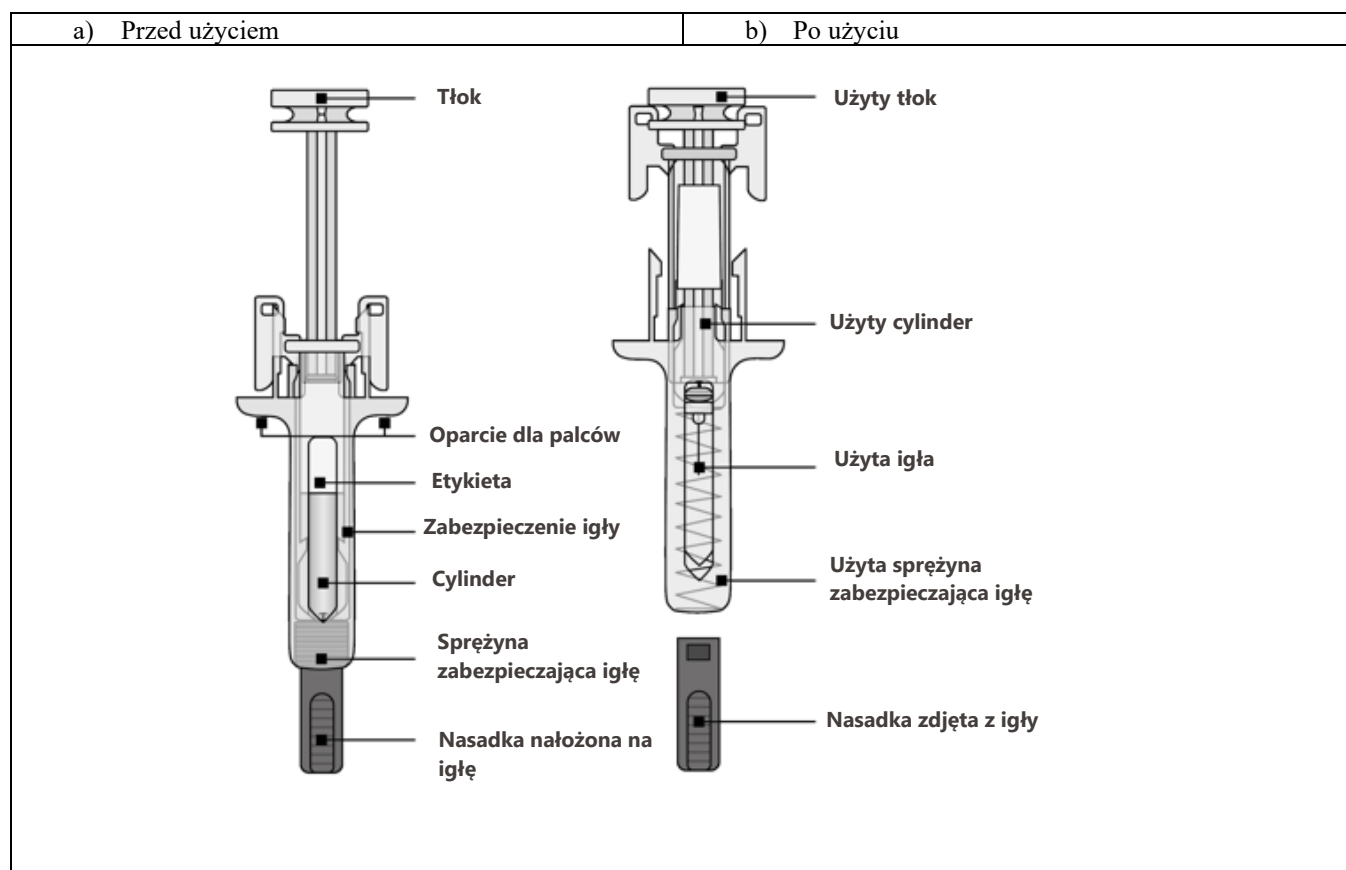
WAŻNE INFORMACJE

O czym należy wiedzieć przed wstrzyknięciem leku ZADENVI:

- Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzyknięcia, jeśli pacjent nie został przeszkolony w zakresie prawidłowego sposobu podawania leku ZADENVI przez lekarza prowadzącego lub innego członka personelu medycznego.
- Lek ZADENVI jest przeznaczony wyłącznie do podania podskórnego (bezpośrednio pod skórę).
- **Nie** otwierać opakowania zewnętrznego do chwili, gdy pacjent będzie gotowy zastosować ten lek.
- **Nie** zdejmować nasadki z igły ampułko-strzykawki do chwili, gdy pacjent będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki, jeżeli została upuszczona na twarde podłoże. Należy użyć nowej ampułko-strzykawki i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym członkiem personelu medycznego.
- **Nie** uruchamiać ampułko-strzykawki przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie** zdejmować zabezpieczenia igły z ampułko-strzykawki.

W razie jakichkolwiek pytań ze strony pacjenta lub jego opiekuna dotyczących prawidłowego sposobu wstrzykiwania leku ZADENVI należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym członkiem personelu medycznego.

Na ryc. 1 pokazano, jak wygląda ampułko-strzykawka z zabezpieczeniem igły (a) przed użyciem i (b) po użyciu.



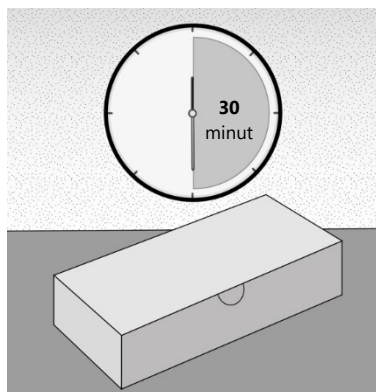
1. Przygotowanie do wstrzyknięcia leku ZADENVI

Przygotować niezbędne materiały

- Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni zgromadzić materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:
 - opakowanie z lekiem ZADENVI w ampułko-strzykawce
 - gaziki nasączone alkoholem
 - waciki lub gaza
 - plaster
 - pojemnik na odpady ostre

Doprowadzić do temperatury pokojowej

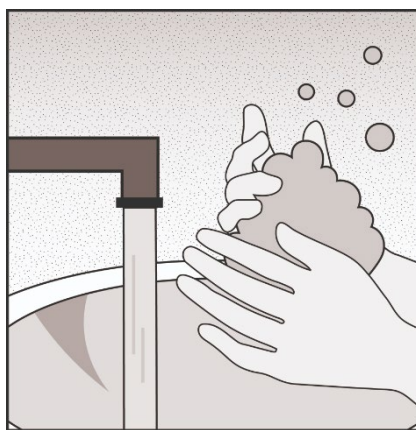
- Aby wstrzyknięcie było bardziej komfortowe, należy pozostawić pudełko tekturowe z ampułko-strzykawką w temperaturze pokojowej na około 30 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia (**ryc. A**).
 - **Nie** ogrzewać ampułko-strzykawki za pomocą źródła ciepła takiego jak gorąca woda lub mikrofalówka.
 - **Nie** pozostawiać ampułko-strzykawki w miejscu, w którym narażona byłaby na bezpośrednie działanie słońca.
 - **Nie** wstrząsać ampułko-strzykawką.
 - **Ampułko-strzykawkę przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**



Ryc. A

Umyć ręce

- Starannie umyć ręce wodą z mydłem (**ryc. B**).



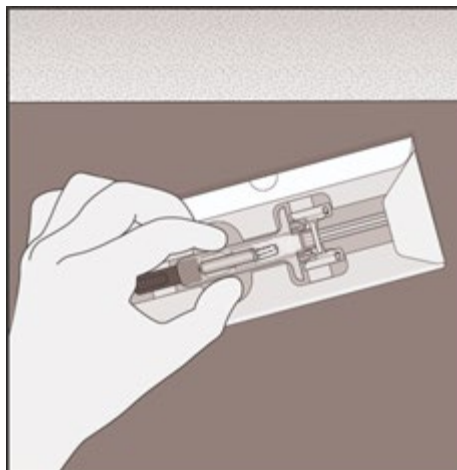
Ryc. B

Wyjąć ampułko-strzykawkę z pudełka

- Otworzyć pudełko.
- Uchwycić korpus ampułko-strzykawki (**ryc. C**).
- Wyjąć ampułko-strzykawkę z pudełka.
- Położyć ampułko-strzykawkę na czystej płaskiej powierzchni.

Ze względów bezpieczeństwa:

- **Nie** chwycić za tłok.
- **Nie** chwycić za nasadkę igły.



Ryc. C

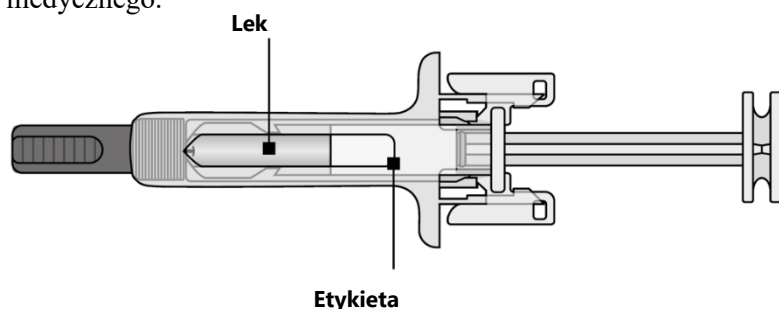
Sprawdzić lek i ampułko-strzykawkę

- Sprawdzić, czy nazwa leku ZADENVI jest wydrukowana na etykiecie (**ryc. D**).
- Sprawdzić termin ważności wydrukowany na etykiecie (**ryc. D**).
- Sprawdzić, czy lek jest przezroczystym, bezbarwnym do żółtawego roztworem (**ryc. D**).
- Sprawdzić, czy ampułko-strzykawka nie jest uszkodzona.

Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli:

- lek jest mętny lub są w nim widoczne cząstki;
- jakkolwiek część ampułko-strzykawki jest pęknięta lub złamana;
- brakuje nasadki na igłę lub nasadka nie jest właściwie zamocowana;
- upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

We wszystkich wymienionych powyżej wypadkach należy skontaktować się z lekarzem lub innym członkiem personelu medycznego.



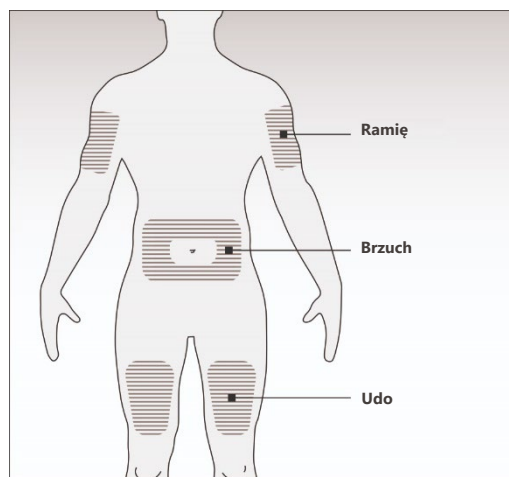
Ryc. D

2. Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

Przygotować miejsce wstrzyknięcia

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia (**ryc. E**):
Wstrzyknięcia można wykonywać w następujące obszary ciała:
 - górna część uda;
 - brzuch, poza częścią znajdującą się w promieniu 5 cm wokół pępka;

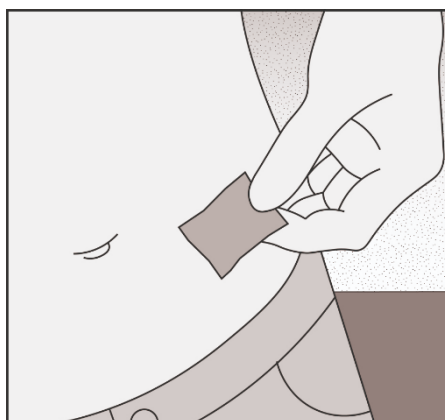
- zewnętrzną część ramienia (wyłącznie jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba).
- **Nie wstrzykiwać** w miejsca, w których skóra jest tkliwa, posiniaczona, zaczerwieniona lub twarda. Należy unikać wstrzykiwania w okolicach blizn lub rozstępów.



Ryc. E

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia

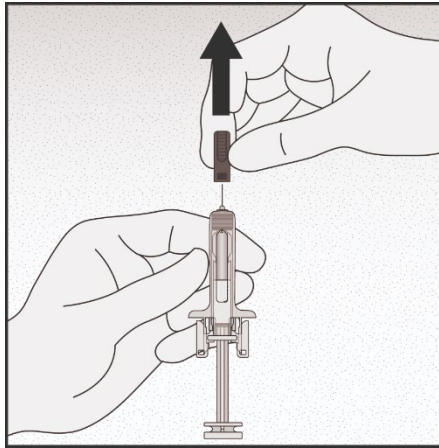
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem (**ryc. F**).
- Począć, aż skóra wyschnie.
- Nie dotykać miejsca wstrzyknięcia przed wykonaniem wstrzyknięcia.



Ryc. F

Zdjąć nasadkę z igły

- Ostrożnie zdjąć nasadkę z igły z dala od ciała pacjenta (**ryc. G**).
- Wyrzucić nasadkę igły.
- **Nie** należy ponownie umieszczać nasadki na igle.

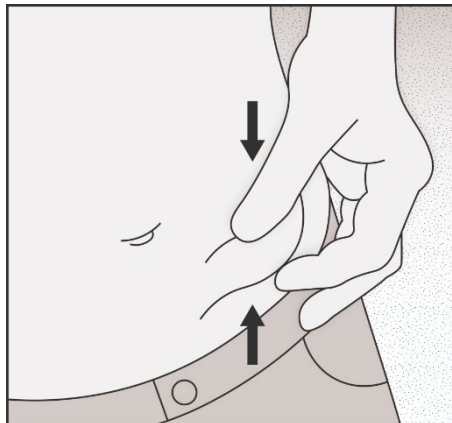


Ryc. G

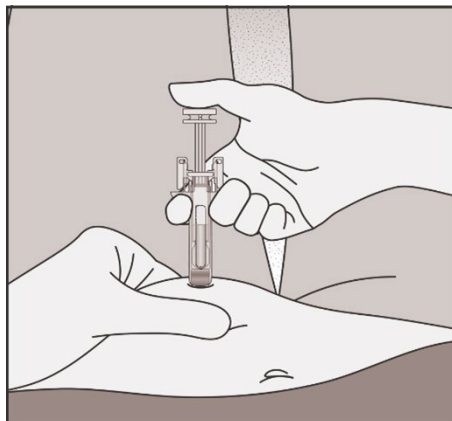
3. Wstrzyknięcie leku ZADENVI

Wprowadzić igłę

- Uchwycić palcami miejsce wstrzyknięcia, aby tworzyło stabilną powierzchnię (**ryc. H**).
- **Nie** dotykać oczyszczonego miejsca na skórze.
Uwaga: Ważne, aby w trakcie wstrzykiwania trzymać skórę między palcami.
- Wprowadzić igłę pod kątem 45 do 90 stopni w skórę między palcami (**ryc. I**).



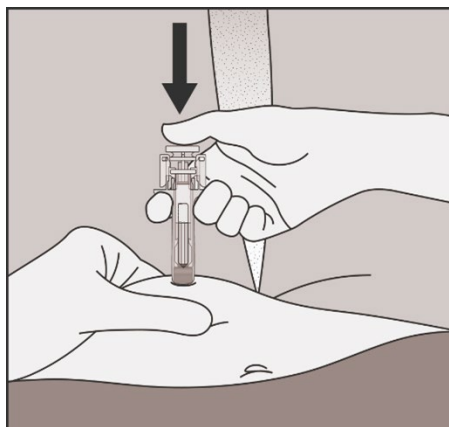
Ryc. H



Ryc. I

Wstrzyknąć lek ZADENVI

- Powoli naciskać na tłok do końca, aż wstrzyknięta zostanie cała ilość płynu, a strzykawka będzie pusta (**ryc. J**).
Uwaga: tłok musi być wciśnięty aż do końca, aby mieć pewność, że wstrzyknięto całą dawkę leku; następnie osłona zabezpieczająca zakryje igłę.



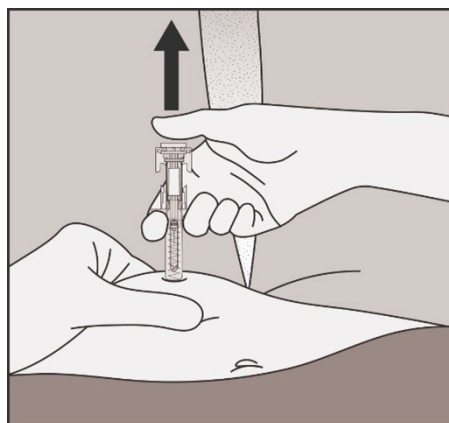
Ryc. J

Zwolnić kciuk

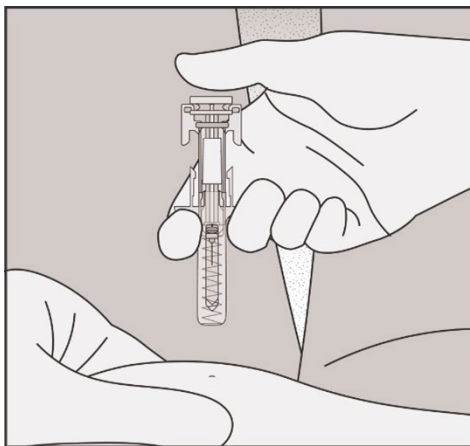
- Zdjąć kciuk z tłoka, aby osłona zabezpieczająca mogła zasłonić igłę (**ryc. K**).
- Następnie odsunąć ampułko-strzykawkę od skóry (**ryc. L**).
- Puścić trzymany fragment skóry.

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym członkiem personelu medycznego, jeśli:

- Nie wstrzyknięto całej dawki leku lub
- Osłona zabezpieczająca igłę nie uruchomi się po wstrzyknięciu.



Ryc. K

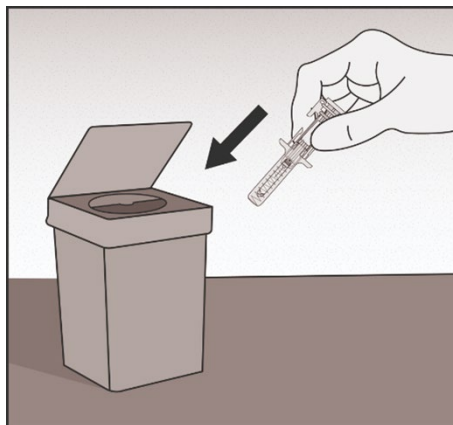


Ryc. L

4. Usuwanie zużytej ampulko-strzykawki po leku ZADENVI

Usunąć ampulko-strzykawkę

- Wyrzucić zużytą ampulko-strzykawkę i pozostałe materiały do pojemnika na odpady ostre (**ryc. M**).
Uwaga: Leki należy usuwać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać lekarza lub farmaceuty, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
- **Nie** umieszczać nasadki z powrotem na zużytą ampulko-strzykawkę.
- **Nie** używać ponownie ampulko-strzykawki, nawet jeżeli nie wstrzyknięto całej ilości leku.
- **Nie** wyrzucać ampulko-strzykawki do pojemników na recyding ani do pojemnika na domowe odpady.
- **Ampulko-strzykawkę pojemnik na odpady ostre należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**



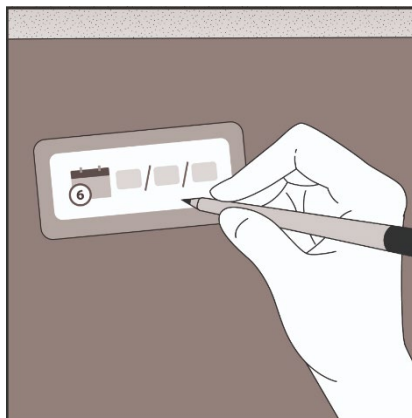
Ryc. M

Obejrzeć miejsce wstrzyknięcia

- Jeśli na skórze pojawi się krew, przyłożyć wacik lub gazę w miejscu wstrzyknięcia.
- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, przykleić plaster.

Zapisać datę następnego wstrzyknięcia

- Zapisać datę następnego wstrzyknięcia w karcie przypominającej dołączonej do opakowania (ryc. N).



Ryc. N