

PROCEDURA PODAWANIA LEKU

Poniższa instrukcja jest w założeniu uzupełnieniem ulotki dla pacjenta dołączonej do leku i ma na celu objaśnienie sposobu przygotowania produktu leczniczego Extavia do podania przy użyciu zestawu EXTAVIA Application Kit. Instrukcję należy uważnie przeczytać i dokładnie zastosować się do każdego z zaleceń. Lekarz lub jego asystent pomoże w nauce procedury samodzielnego podawania leku. Nie należy wykonywać zastrzyku przed upewnieniem się, że sposób, w jaki należy przygotować roztwór do wstrzyknięcia i samodzielnie wykonać zastrzyk, jest zrozumiały.

PRZEGLĄD INSTRUKCJI | SPIS TREŚCI

- PRZECZYTANIE ULOTKI DLA PACJENTA (patrz część A)
- PRZYGOTOWANIE DO WSTRZYKNIĘCIA (patrz część B)
- SPORZĄDZANIE ROZTWORU, KROK PO KROKU (patrz część C)
- POBIERANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA (patrz sekcja D)
Czy ma Pan/Pani automatyczny wstrzykiwacz EXTAVIA Auto-Injector (niewchodzący w skład niniejszego zestawu)?
Jeśli nie, proszę przejść do **D1**. Jeśli tak, proszę przejść do **D2**.
- INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI (patrz Dodatek 1)

Zarejestrowano w Urzędzie Rejestracji Leków

2009-03-10

WYKONANIE DZIAŁU
Ciepłoty i miłości w naszym Związku

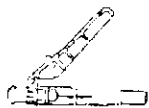
Beata Absalon

Polska Grupa Farmaceutyczna S.A.
ul. 342 Łódź, ul. Zbąszczyńska 1
NIP PL 726100933
Oddział w Katowicach
40-486 Katowice, ul. Konarskiego 7
tel. 032/ 368 10 73 fax 032/ 368 10 80

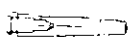
Zestaw do podawania produktu leczniczego Extavia
zawiera następujące składniki wspomagające podanie
leku:



16 nasadek na fiolkę: Dla wygody
użytkownika do zestawu EXTAVIA Application
Kit dołączono nasadkę na fiolkę. Zastępuje ona
igłę do sporządzania roztworu, o której mowa
w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.



18 żółtych bezpiecznych igieł 30 G
(do wstrzyknięć ręcznych)



18 szarych igieł 27 G (do użytku
automatycznym wstrzykiwaczem EXTAVIA
Auto-Injector).



50 wacików nasączonych alkoholem



1 pojemnik na zużyte igły

Dodatkowo będą potrzebne:

- Ulotka dla pacjenta dołączona do leku
- Jedna fiolka z lekiem Extavia (z proszkiem do przygotowania roztworu do wstrzyknięcia)
- Jedna strzykawka wstępnie napełniona rozpuszczalnikiem do przygotowania leku Extavia (roztwór chloru sodu [0,54% m/v])
- Pojemnik do utylizacji zużytych fiolek leku Extavia, nasadek na fiolkę, strzykawek i zużytych wacików nasączonych alkoholem
- Automatyczny wstrzykiwacz EXTAVIA Auto-Injector przeznaczony do użycia z igłą 27 G G (Automatyczny wstrzykiwacz EXTAVIA Auto-Injector nie wchodzi w skład niniejszego zestawu)

Uwaga: Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie używać zestawu EXTAVIA Application Kit, jeśli pudełko jest uszkodzone lub nosi ślady otwierania. Nie używać żadnego z elementów zestawu EXTAVIA Application Kit, jeśli opakowanie elementu zostało uszkodzone.

INSTRUKCJA KROK PO KROKU

A. PRZECZYTANIE ULOTKI DLA PACJENTA

Należy koniecznie zapoznać się z INSTRUKCJĄ SAMODZIELNEGO WYKONYWANIA WSTRZYKNIĘĆ w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

B. PRZYGOTOWANIE DO WSTRZYKNIĘCIA

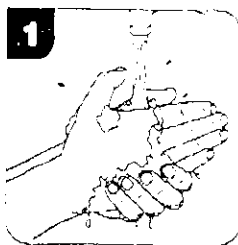
Należy koniecznie zapoznać się z INSTRUKCJĄ SAMODZIELNEGO WYKONYWANIA WSTRZYKNIĘĆ w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

KIEROWNIK DZIAŁU
Współpraca z Lecznictwem Zamkniętym

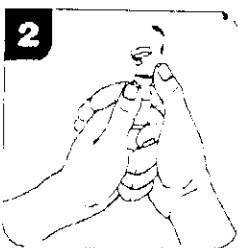
Beata Absalon

Polska Grupa Farmaceutyczna S.A.
 91-342 Łódź, ul. Zgąszcńska 3
 NIP: PL 726100935
 Oddział w Katowicach
 40-486 Katowice, ul. Konarskiego 10
 tel. 032/ 368 10 73 fax 032/ 368 10 80

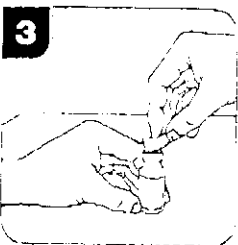
C. PROCES SPORZĄDZANIA ROZTWORU, KROK PO KROKU



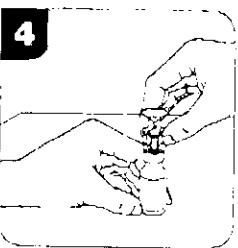
1 Przed rozpoczęciem tego procesu dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.



2 Otworzyć fiolkę z korkiem EXTAVIA, położyć ją na stole. Najlepiej użyć kciuka zamiast paznokcia, ponieważ może się on złamać.



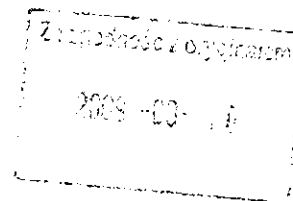
3 Oczyszczyć górną powierzchnię fiolki wacikiem nasączonym alkoholem, przesuwając wacik tylko w jednym kierunku. Pozostawić wacik na górnej części fiolki.



4 Wyjąć nasadkę na fiolkę z opakowania. Usunąć wacik. Umieścić nasadkę na górnej części fiolki. Mocno docisnąć, aż nasadka wejdzie w otwór fiolki produktu leczniczego Extavia i szczelnie otoczy jej górną część. Zachować ostrożność, aby nie dotknąć górnej części nasadki.



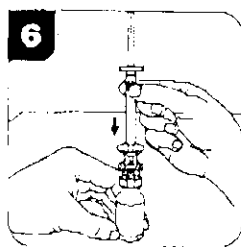
5 Wyjąć wstępnie napełnioną rozpuszczalnikiem strzykawkę z opakowania. Zrzuć nasadkę z końcówki wstępnie napełnionej strzykawki poprzez jej odkręcenie. Zachować ostrożność, aby nie dotknąć odsłoniętego końca strzykawki. Nie wciskać tłoka.



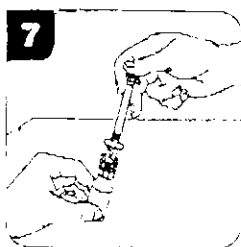
KIEROWNI DZIAŁU
 Współpracy z Lecznictwem Zakładnym

Beata Rosaloni

Polska Grupa Farmaceutyczna
91-342 Łódź, ul. Żbyszynska 3
NIP PL 726100357
Oddział w Katowicach
40-486 Katowice, ul. Kołista 5
tel. 032/368 10 73 fax 032/368 10 80



Trzymając fiolkę produktu leczniczego Extavia na stabilnej powierzchni, wprowadzić strzykawkę (zawierającą 1,2 ml płynu) do oporu do nasadki na fiolkę (tworząc zestaw strzykawka-fiolka).

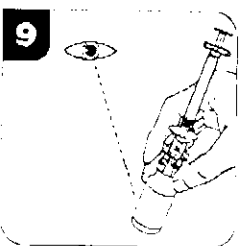


Przytrzymać strzykawkę z fiolką produktu leczniczego Extavia pod lekkim kątem i powoli docisnąć tłok strzykawki, aby płyn sokuwał po wewnętrznej ścianie fiolki. **Wstrzągnięcie rozpuszczalnika bezpośrednio na proszek spowoduje nadmierne i pienienie.** Wstrzyknąć do fiolki całą objętość rozpuszczalnika. Zwolnić tłok. **Nie wstrząsać fiolką, gdyż może to spowodować spienienie.**

Załącznik do instrukcji
2009-03-10



Po wstrzyknięciu całej objętości rozpuszczalnika do fiolki z lekiem Extavia uchwycić fiolkę kciukiem, palcem wskazującym i środkowym, w taki sposób, by nasadka fiolki strzykawki spoczywała na dłoni, i delikatnie obracać fiolkę aż do całkowitego rozpuszczenia proszku leku Extavia. **Nie wstrząsać fiolką.**



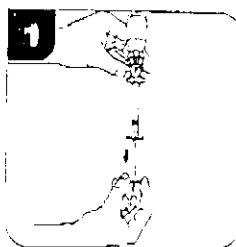
Dokładnie kontrolować roztwór. Powinien być przezroczysty i nie powinien zawierać cząstek. Jeśli roztwór jest odbarwiony lub zawiera cząstki, należy go wyrzucić i rozpocząć procedurę od nowa, używając nowej strzykawki i nowej fiolki z opakowania. Jeżeli powstanie piana – co zdarza się przy zbyt energicznym potrząsaniu lub wirowaniu – należy odstawić fiolkę, aż piana opadnie.

WYKONANIE PRZEZ
Mag. Jolantę Kozłowską, Farm. 0000000000
Polska Grupa Farmaceutyczna

Polska Grupa Farmaceutyczna S.A.
91-342 Łódź, ul. Chłopska 3
NIP: PL 7201004357
Oddział w Katowicach
40-486 Katowice, ul. K.
tel. 032/ 368 10 73 fax 032/ 368 10 74

Podczas podawania leku Extavia należy wybrać krok **D1** lub **D2** w zależności od tego, która z opcji najlepiej odpowiada potrzebom.

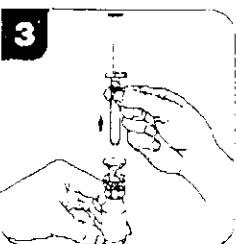
D1 POBRANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA RĘCZNEGO (Podanie bez użycia ałtomatycznego wstrzykiwacza)



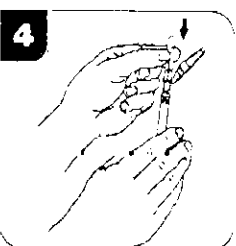
Aby pobrać roztwór ponownie do strzykawki, odwrócić fiolkę do góry zestaw strzykawką i fiolkę. Powoli oddzielić całkowicie tłok, aby pobrać roztwór do strzykawki.



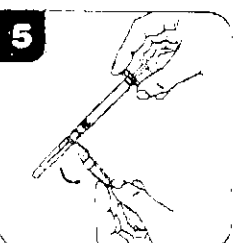
Spowołuje to przemieszczenie nadmiaru powietrza w górę roztworu. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza, delikatnie pukając w strzykawkę przesuwając tłok do znacznika 1 ml na strzykawce lub do objętości określonej przez lekarza. Jeśli razem z powietrzem do fiołki wstrzyknięto zbyt dużo roztworu, oddzielić nieznacznie tłok, tak aby roztwór wycofał się do strzykawki. Czynność należy powtarzać do usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza i uzyskania w strzykawce 1 ml przygotowanego roztworu.



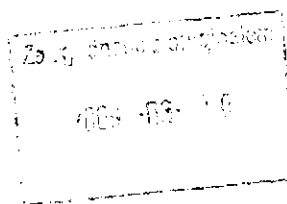
Odłączyć strzykawkę. Nie zdejmować nasadki z fiołki.



Wziąć igłę o rozmiarze 30 G, wyjąć ją z opakowania i nałożyć mocno na końcówkę strzykawki.



Odsunąć osłonę zabezpieczającą igły, ustawiając ją pod kątem ok. 90° w stosunku do strzykawki.



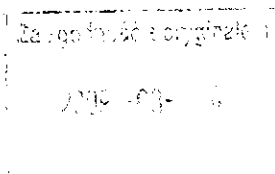
KIEROWNICZKA DZIAŁU
Współpraca z Kierownikiem Zakładu

Beata Kosińska

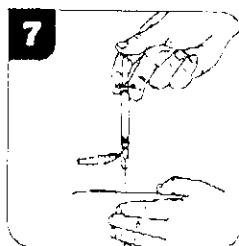
Polska Grupa Farmaceutyczna S.A.
91-342 Łódź, ul. Zbąszczyńska 3
NIP PL 7261009357
Oddział w Katowicach
40-486 Katowice, ul. Kołista 5
tel. 032/ 368 10 73 fax 032/ 368 10 80



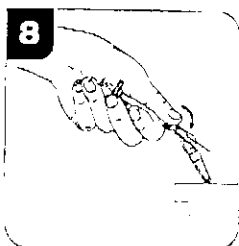
Gdy jest się gotowym do zastrzyku, zdjąć nasadkę igły, podciągając ją, a nie odkręcając.



Jeśli z jakiegokolwiek powodu niezbyt dobrze wstrzyknąć leku Extavia nie będzie możliwe, można przechowywać przygotowany roztwór w strzykawce w lodówce przez maksymalnie 3 godziny przed użyciem. Upewnić się, że podczas przechowywania w lodówce nasadka igły jest ściśle naciśnięta. Nie zamrażać roztworu. Nie odkładać wstrzyknięcia na dłużej niż 3 godziny. Jeśli uderzą wężę, niż 3 godziny, wyrzucić lek i przygotować nową dawkę do wstrzyknięcia. Lepiej jest ogrzać roztwór w rękach przed podaniem, aby uniknąć bólu.



Teraz można wykonać wstrzyknięcie.
Do dezynfekcji skóry należy użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Wskazówki odnośnie ręcznego wykonania wstrzyknięcia przedstawiono w **INSTRUKCJI SAMODZIELNEGO WYKONANIA WSTRZYKNIĘĆ** w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.



Po wykonaniu zastrzyku zdjąć igłę, opierając osłonę zabezpieczającą igły o twardą powierzchnię i ustawiając ją pod kątem ok. 45°. Docisnąć szybko i zdecydowanym ruchem, aż osłona całkowicie najdzie na igłę, unieruchamiając ją.



Iglę można teraz bezpiecznie złożyć i umieścić w dołączonym do zestawu pojemniku na zużyte igły. Instrukcje dotyczące utylizacji znajdują się w Dodatku 1.

WYPOWIEDZIALNOŚĆ
Współpraca z Lekami i Innowacjami

Beata Rosaloni

Polska Grupa Farmaceutyczna
91-342 Łódź, ul. Zbyszka
NIP: PL 7261004
Oddział w Katowicach
40-486 Katowice, ul. Kościuszki 5
tel. 032/ 368 10 73 fax 032/ 368 10 80

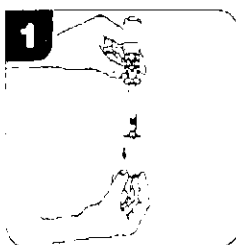
D2

POBRANIE ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘCIA PRZY UŻYCIU AUTOMATYCZNEGO WSTRZYKIWACZA EXTAVIA AUTO-INJECTOR

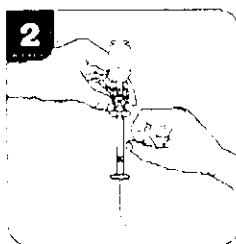
UWAGA: Automatyczny wstrzykiwacz EXTAVIA Auto-Injector nie wchodzi w skład niniejszego zestawu



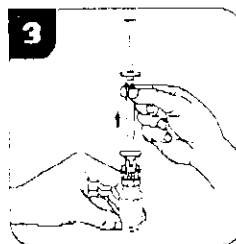
OSTRZEŻENIE: Z automatycznym wstrzykiwaczem EXTAVIA Auto-Injector należy używać wyłącznie igieł 27 G. W przypadku użycia innej igły istnieje ryzyko podania niepełnej dawki.



1 Aby pobrać roztwór ponownie do strzykawki, odwrócić fiolkę do góry (zestaw strzykawki-fiolki). Powoli odciągnąć całkowicie tłok, aby pobrać roztwór do strzykawki.



2 Spowoduje to zmieszanie nadmiaru powietrza w górę roztworu. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza, delikatnie pukając w strzykawkę i przesuwając tłok do znacznika 1 ml na strzykawce lub do objętości określonej przez lekarza. Jeśli razem z powietrzem do fiolki wstrzyknięto zbyt dużo roztworu, odciągnąć nieznacznie tłok, tak aby roztwór wycapał się do strzykawki. Czynnność należy powtarzać do usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza i uzyskania w strzykawce 1 ml przygotowanego roztworu.



3 Odrzucić strzykawkę. Nie zdejmować nasadki z fiolki.



4 Wziąć igłę 27 G, wyjąć ją z opakowania i na ożył mocno na końcówkę strzykawki.

Jeśli z jakiegokolwiek powodu niezwłocznie wstrzyknąć leku Extavia nie będzie możliwe, można przechowywać przygotowany roztwór w strzykawce w lodówce przez maksymalnie 3 godziny przed użyciem. Upewnić się podczas przechowywania w lodówce, że nasadka igły jest ściśle nadłożona. Nie zamrażać roztworu i nie odkładać wstrzyknięcia na dłużej niż 3 godziny. Jeśli upłynęła więcej niż 3 godziny, wyrzucić lek i przygotować nową dawkę do wstrzyknięcia. Lepiej jest ogrzać roztwór w rękach przed podaniem, aby uniknąć bólu.

Teraz można już użyć automatycznego wstrzykiwacza EXTAVIA Auto-Injector. Wskazówki odnośnie wykonania wstrzyknięcia przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza EXTAVIA Auto-Injector znajdują się w instrukcji dołączonej do automatycznego wstrzykiwacza.

Instrukcje dotyczące utylizacji znajdują się w Dodatku 1.

Za zgodność oryginału

1710-03-11

KIEROWNICZKA DEZALU
Współpraca z Zakładem Zmian

Bonita Aleson

Polska Grupa Farmaceutyczna
91-342 Łódź, ul. Zbąszyn
NIP PL 7261009357
Oddział w Katowicach
40-486 Katowice, ul. Kołosa 5
tel. 032/ 368 10 73 fax 032/ 368 10 80

PODATEK 1: INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

Bezpieczna igła 30 G

Igła 27 G

— Wyzucać do pojemnika
sariBox®

Strzykawka

Nasadka na fiolkę
produktu leczniczego
Extavia

Zużyte waciki nasączone
alkoholem

— Wyrzucać do pojemnika
do utylizacji (nie wchodzi
w skład zestawu)

Złagodzić dyskomfort

2009-03-10

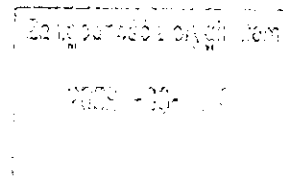
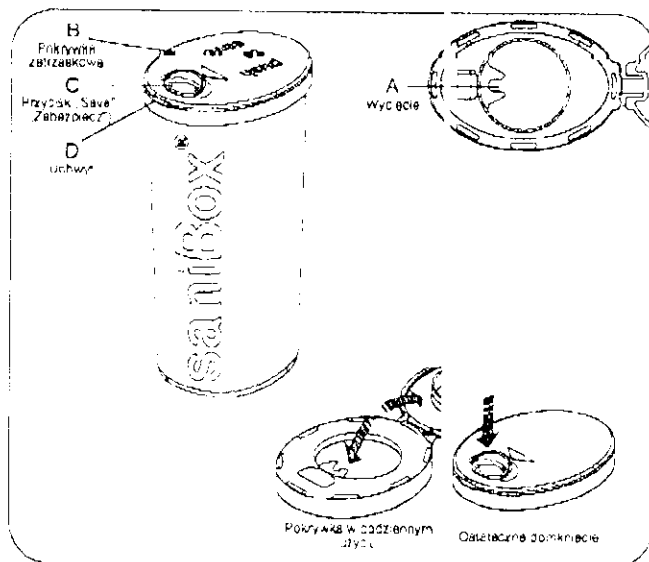
KIEROWNICZKA DZIAŁU
Współpraca z Laboratorium Diagnostycznym

Beata Absolon

Polska Grupa Farmaceutyczna
91-342 Łódź, ul. Zbyszynska
NIP: PL 7261009357
Oddział w Katowicach
40-486 Katowice, ul. Kołłątaja 10
tel. 032/ 368 10 73 fax 032/ 368 10 80

saniBox® — INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

⚠ OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe obciążenie się z ostrymi lub zanieczyszczonymi przedmiotami lub innymi niebezpiecznymi materiałami grozi poważnymi obrażeniami. Dlatego wcześniej należy przeczytać niniejszą instrukcję.



Uwaga: Nie naciskać przycisku „Save” (C), dopóki pojemnik się nie wypełni. Naciśnięcie przycisku „Save” spowoduje trwałe zamknięcie pojemnika - brak możliwości jego otworzenia.

1

Otwieranie i zamykanie pojemnika

Zatraskowa pokrywa (B) jest wyposażona w uchwyt (D) umożliwiający otwieranie pojemnika jedną ręką. Można umieszczać pokrywę w pozycjach OPEN (otwarta) lub CLOSE (zamknięta). Zamknięty pojemnik można ponownie otworzyć.

2

Utylizacja zużytych igieł

Do zdjęcia igły ze strzykawki użyć wyciąga (A).

3

Ostateczne domknięcie pokrywy saniBox® po wypełnieniu pojemnika

Po wypełnieniu pojemnika (uwaga: nie doprowadzać do jego przepełnienia), należy postępować według poniższych wskazówek:

By domknąć pokrywę zatraskową (B), umieścić ją w pozycji CLOSE. Opuszczyć palec nacisnąć przycisk „Save” (C), aż do usłyszenia dźwięku blokowania pokrywy.

KIEROWNIK DZIAŁU
Współpraca z Leśnictwem Żelaznym

Beata Kosala

Polska Grupa Farmaceutyczna
91-342 Łódź, ul. Zagajewskiego
NIP: PL 7261009357
Oddział w Katowicach
40-486 Katowice, ul. Katowicka
tel. 032/ 368 10 73 fax 032/ 368 10 80

Użytkowanie zgodne z wytycznymi

Pojemnik na zużyte igły jest przeznaczony wyłącznie do przechowywania igieł z zestawu EXTAVIA Application Kit

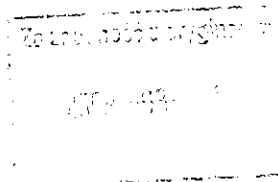
Użycie go do jakiegokolwiek innego celu jest niezgodne z wytycznymi. Producent nie ponosi zań odpowiedzialności w przypadku użytkowania niezgodnego z wytycznymi.

Opis ogólny

Pojemnik wykonano z polipropylenu, którego spalanie nie powoduje emisji szkodliwych substancji

Instrukcje bezpieczeństwa

- Nie wkładać rąk do pojemnika.
- Nie wkładać igieł do pojemnika na siłę.
- W żaden sposób nie naciskać na pojemnik z zewnątrz.
- Przed użyciem pojemnika saniBox® sprawdzić, czy przycisk „Save”(E) jest zablokowany.
- Nie wylewać płynów do pojemnika.
- Nie zrzucać pojemnika. Nie potrząsać pojemnikiem. Nie upuszczać pojemnika.
- Przed zamknięciem sprawdzić, czy z pojemnika nie wystają igły. W razie potrzeby należy go usunąć.
- Pojemnik należy zamykać wyłącznie rękoma i nigdy nie należy tego robić na siłę.
- Nie używać pokrywki zatrzaskowej (E) do dociskania przedmiotów przeznaczonych do utylizacji.
- Nie wkładać strzykawek do pojemnika.
- Producent saniBox® nie ponosi odpowiedzialności za użytkowników, którzy nie przeczytali instrukcji użytkowania i instrukcji bezpieczeństwa



KATOWICE 10 MAR 2009
Współpraca z Laboratorium Zakładowym

Dr. J. J. J. J.