

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Kyntheum 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα brodalumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Kyntheum και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kyntheum
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kyntheum
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kyntheum
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kyntheum και ποια είναι η χρήση του

Το Kyntheum είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία brodalumab. Το brodalumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, δηλαδή ένα εξειδικευμένο είδος πρωτεΐνης, η οποία αναγνωρίζει και συνδέεται με συγκεκριμένες πρωτεΐνες στο σώμα.

Το brodalumab ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Το φάρμακο αυτό δρα εξουδετερώνοντας τη δράση των πρωτεϊνών IL-17, που εμφανίζονται σε αυξημένα επίπεδα σε νοσήματα όπως η ψωρίαση.

Το Kyntheum χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας δερματικής πάθησης που ονομάζεται «ψωρίαση κατά πλάκας», η οποία προκαλεί φλεγμονή και τον σχηματισμό αποφολιδωτικών πλακών στο δέρμα. Το Kyntheum χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας που προσβάλλει μεγάλες περιοχές του σώματος.

Η χρήση του Kyntheum θα σας ωφελήσει επιφέροντας βελτιωμένη καθαρή του δέρματος και μείωση των σημείων και συμπτωμάτων σας, όπως ο κνησμός, η ερυθρότητα, η αποφολίδωση, η αίσθηση καύσου, η αίσθηση νυγμού, η διάβρωση, το ξεφλούδισμα και ο πόνος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kyntheum

Μην χρησιμοποιήσετε το Kyntheum:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο brodalumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε ενεργή νόσο του Crohn

- σε περίπτωση που έχετε λοίμωξη που θεωρείται σοβαρή από τον γιατρό σας (για παράδειγμα, ενεργή φυματίωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kyntheum:

- εάν έχετε ιστορικό νόσου του Crohn
- εάν κάνατε ποτέ ή κάνετε αυτοκτονικές σκέψεις ή πράξεις ή εάν είχατε ποτέ ή έχετε κατάθλιψη, άγχος ή προβλήματα διάθεσης
- εάν έχετε τώρα κάποια λοίμωξη ή προσβάλλεστε συχνά από λοιμώξεις
- εάν έχετε κάποια μακροχρόνια (χρόνια) λοίμωξη
- εάν έχετε φυματίωση (TB), είχατε θετικό αποτέλεσμα σε εξέταση TB ή εάν έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που έχει TB. Μπορεί να υποβληθείτε σε θεραπεία με κάποιο άλλο φάρμακο για την TB πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Kyntheum
- εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε. Δεν πρέπει να λάβετε συγκεκριμένους τύπους εμβολίων (ονομάζονται «εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς») ενόσω υποβάλλεστε σε θεραπεία με Kyntheum
- εάν έχετε λάβει το Kyntheum κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων μηνών της εγκυμοσύνης σας, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν εμβολιάσετε το βρέφος
- εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για την ψωρίαση, όπως άλλο ανοσοκατασταλτικό ή φωτοθεραπεία με υπεριώδη (UV) ακτινοβολία.

Μετά την έναρξη της θεραπείας με Kyntheum, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως:

- σε περίπτωση που έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι αναπτύξατε νόσο του Crohn
- εάν αισθάνεστε κατάθλιψη, άγχος ή κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας ή εάν έχετε ασυνήθιστες αλλαγές στη διάθεσή σας
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη ή οποιαδήποτε από τα σημεία λοίμωξης που αναφέρονται στην Παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»
- εάν σας έχουν πει ότι έχετε φυματίωση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Kyntheum δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών), καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Kyntheum

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τις:

- εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα
- εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή εσείς ή το μωρό σας πρόκειται να εμβολιασθείτε, δείτε τις «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» στην παράγραφο «2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kyntheum».

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Kyntheum δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους γυναίκες και δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει το αγέννητο βρέφος σας. Είναι επομένως προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Kyntheum κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Kyntheum και για τουλάχιστον 12 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Kyntheum.

Δεν είναι γνωστό εάν το brodalumab απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει στη συνέχεια να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε να θηλάζετε ή εάν θα διακόψετε τη χρήση του Kyntheum. Θα εξετάσετε μαζί το όφελος του θηλασμού για το βρέφος και το όφελος του Kyntheum για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Kyntheum δεν επηρεάζει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kyntheum

Το Kyntheum θα πρέπει πάντα να χορηγείται με συνταγή γιατρού που έχει εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πόσο Kyntheum χορηγείται

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Kyntheum χρειάζεστε και για πόσο χρονικό διάστημα. Η συνιστώμενη δόση είναι 210 mg (μία ένεση).
- Μετά την πρώτη δόση, θα χρειαστεί να κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις Εβδομάδες 1 (μία εβδομάδα μετά την πρώτη δόση) και 2 (δύο εβδομάδες μετά την πρώτη δόση). Κατόπιν, θα χρειαστεί να κάνετε μία ένεση κάθε δύο εβδομάδες.
- Το Kyntheum προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγχει εάν η θεραπεία έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι τα σημεία και τα συμπτώματα της ψωρίασης που εμφανίζετε δεν βελτιώνονται μετά από τη χρήση του Kyntheum.

Πώς χορηγείται το Kyntheum

Το Kyntheum χορηγείται υπό μορφή ένεσης κάτω από το δέρμα σας (γνωστή ως υποδόρια ένεση).

Οδηγίες αυτοχορήγησης

Ανατρέξτε στις λεπτομερείς «Οδηγίες χρήσης» που παρέχονται μαζί με αυτό το φάρμακο για πληροφορίες σχετικά με τον σωστό τρόπο αποθήκευσης, προετοιμασίας και κατ' οίκον χορήγησης των ενέσεων.

- Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι εσείς ή ένας φροντιστής μπορείτε να κάνετε τις ενέσεις σας στο σπίτι, εσείς ή ο φροντιστής σας θα εκπαιδευτείτε στον σωστό τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης Kyntheum. Μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε την ένεση Kyntheum, μέχρι ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας να δείξει σε εσάς ή στον φροντιστή σας πώς να πραγματοποιείτε την ένεση Kyntheum.
- Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση.
- Το Kyntheum χορηγείται με ένεση στο άνω μέρος του ποδιού (μηρός) ή στην περιοχή του στομαχιού (κουιλιά) από εσάς ή έναν φροντιστή. Ένας φροντιστής μπορεί επίσης να σας χορηγήσει ένεση στο εξωτερικό μέρος του βραχίονα.
- Η ένεση δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν ευαισθησία, μώλωπα, ερυθρότητα, σκλήρυνση ή σε περιοχές του δέρματος που έχουν προσβληθεί από ψωρίαση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kyntheum από την κανονική

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση φαρμάκου από αυτή που αναγράφεται στη συνταγή του γιατρού σας ή εάν λάβετε τη δόση νωρίτερα από ό,τι απαιτείται, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kyntheum

Εάν παραλείψατε μια ένεση του Kyntheum, χορηγήστε την επόμενη ένεση το συντομότερο δυνατόν μετά τη δόση που παραλείψατε. Στη συνέχεια, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το πότε θα πρέπει να χορηγήσετε την επόμενη ένεση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kyntheum

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kyntheum χωρίς να συμβουλευθείτε προηγουμένως τον γιατρό σας. Εάν διακόψετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της ψωρίασης μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που αντιληφθείτε συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης.

Πιθανές σοβαρές λοιμώξεις (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους). Τα πιθανά συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, συμπτώματα γρίπης, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κούρασης ή δύσπνοια, βήχα που δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- διάρροια
- αίσθημα ναυτίας
- ερυθρότητα, πόνος, κνησμός, μωλωπισμός ή αιμορραγία στη θέση της ένεσης
- κόπωση
- πόνος στο στόμα ή το λαιμό
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- δερματικές λοιμώξεις (μυκητιάσεις) από δερματοφύτα (μεταξύ άλλων, στα πόδια και τη γεννητική περιοχή)
- γρίπη
- κεφαλαλγία
- πόνος στις αρθρώσεις
- μυϊκός πόνος

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- λοίμωξη (μυκητίαση) από Candida στο στόμα, το λαιμό ή τα γεννητικά όργανα
- οφθαλμική έκκριση με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)

Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας έντασης. Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Kyntheum

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και την ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Το Kyntheum μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως και 25°C στο εξωτερικό κουτί για 14 ημέρες. Απορρίψτε το Kyntheum, εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 14 ημερών από την ημερομηνία φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει σβώλους, νιφάδες ή σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Kyntheum

- Η δραστική ουσία είναι το brodalumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 210 mg brodalumab σε 1,5 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι η προλίνη, το γλουταμινικό άλας, το πολυσορβικό 20 και το ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Kyntheum και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Kyntheum είναι ένα ενέσιμο διάλυμα, το οποίο είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο υγρό, χωρίς καθόλου σωματίδια.

Το Kyntheum διατίθεται σε μονές συσκευασίες που περιέχουν 2 προγεμισμένες σύριγγες και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK 2750 Ballerup
Δανία

Παρασκευαστής

Laboratoires LEO
39 route de Chartres
28500 Vernouillet
Γαλλία

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK 2750 Ballerup
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

България

Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 225 992 272

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

España

Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

France

LEO Pharma
Tél: +33 1 3014 4000

Hrvatska

Remedia d.o.o
Tel: +385 1 3778 770

Ireland

LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

LEO Pharma S.p.A
Tel: +39 06 52625500

Κύπρος

Lietuva

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Magyarország

LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Malta

E.J. Busuttill Ltd
Tel: +356 2144 7184

Nederland

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge

LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich

LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska

LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 244 18 40

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România

LEO Pharma Romania
Tel: +40 213121963

Slovenija

PHARMAGAN d.o.o.
Tel: +386 4 2366 700

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 5939 6236

Suomi/Finland

LEO Pharma Oy
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Sverige

The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

Latvija
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

United Kingdom
LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 (0) 1844 347333

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2018.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης:
Kyntheum (brodalumab)
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

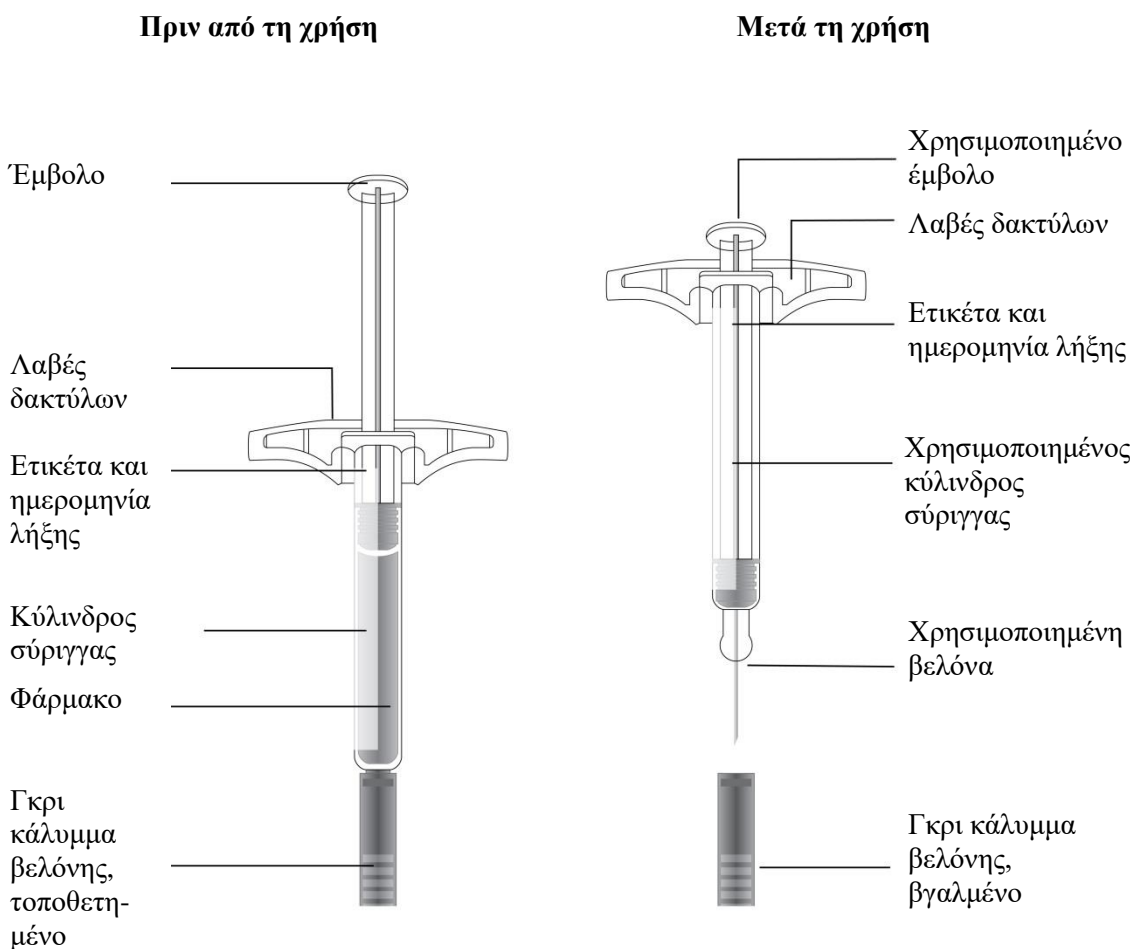
Για υποδόρια χρήση

Το Kyntheum διατίθεται ως προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης. Κάθε σύριγγα περιέχει μία δόση 210 mg Kyntheum. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πουν πόσο συχνά πρέπει να κάνετε την ένεση του φαρμάκου. **Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Kyntheum μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.**

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι εσείς ή ένας φροντιστής μπορείτε να κάνετε τις ενέσεις σας στο σπίτι, θα εκπαιδευτείτε στον σωστό τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης Kyntheum. Μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε την ένεση στον εαυτό σας, μέχρι ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί να σας δείξει τον σωστό τρόπο πραγματοποίησης των ενέσεων.

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Kyntheum. Εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον σωστό τρόπο χορήγησης της ένεσης Kyntheum, καλέστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Οδηγός εξαρτημάτων



Σημαντικό: Η βελόνη βρίσκεται στο εσωτερικό

Σημαντικό

Πριν χρησιμοποιήσετε μια προγεμισμένη σύριγγα **Kyntheum**, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

Φύλαξη της προγεμισμένης σύριγγας **Kyntheum**

- Φυλάσσετε σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και από φυσικές φθορές.
- Φυλάσσετε στο ψυγείο (2°C – 8°C).
- Εάν απαιτείται, η προγεμισμένη σύριγγα **Kyntheum** μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως και 25°C για έως και 14 ημέρες. Απορρίψτε το **Kyntheum** που έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 14 ημέρες.
- **Μην** καταψύχετε.

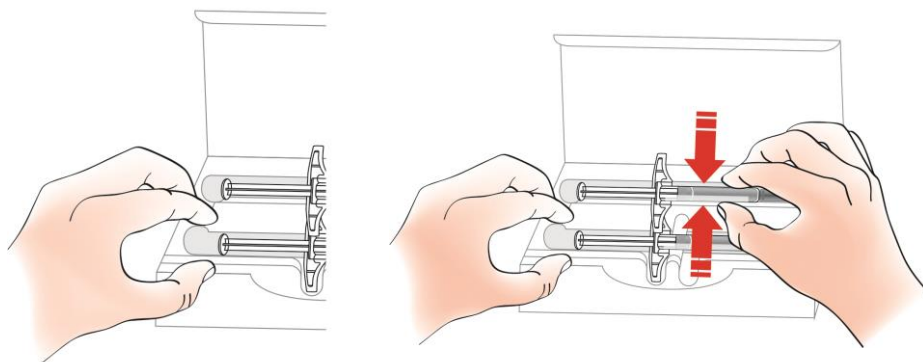
Χρήση της προγεμισμένης σύριγγας **Kyntheum**

- **Μην** χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- **Μην** ανακινείτε.
- **Μην** αφαιρέσετε το γκρι κάλυμμα βελόνης μέχρι να είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την ένεση.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα **Kyntheum** εάν έχει υποστεί πτώση σε σκληρή επιφάνεια. Αυτή η οδηγία δίνεται για την περίπτωση που η σύριγγα είναι σπασμένη.

Βήμα 1: Προετοιμασία

A. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα **Kyntheum** από το κουτί.

Πιάστε καλά τον κύλινδρο της σύριγγας και αφαιρέστε τη σύριγγα από τον δίσκο.



Τοποθετήστε το δάκτυλο ή τον αντίχειρα στην άκρη του δίσκου για να τον σταθεροποιήσετε καθώς αφαιρείτε τη σύριγγα.

Πιάστε σφιχτά εδώ

Επανατοποθετήστε το κουτί με τυχόν αχρησιμοποίητες σύριγγες στο ψυγείο.

Για λόγους ασφάλειας:

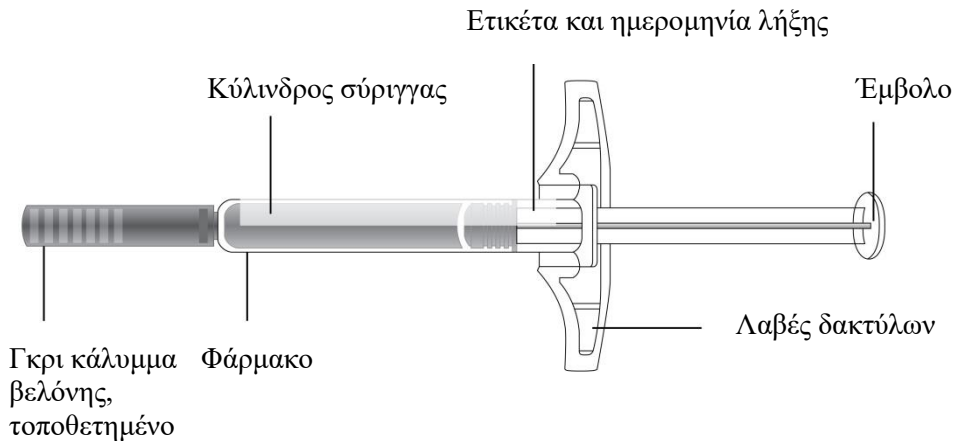
- **Μην** πιάνετε το έμβολο.
- **Μην** συμπιέζετε το γκρι κάλυμμα βελόνης.
- **Μην** αφαιρέσετε το γκρι κάλυμμα βελόνης μέχρι να είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την ένεση.
- **Μην** αφαιρείτε τις λαβές δακτύλων. Είναι εξάρτημα της σύριγγας.

Αφήστε τη σύριγγα να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον **30 λεπτά** πριν πραγματοποιήσετε την ένεση.

- **Μην** επανατοποθετήσετε τη σύριγγα στο ψυγείο, εάν έχει περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- **Μην** επιχειρήσετε να ζεστάνετε τη σύριγγα χρησιμοποιώντας πηγή θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
- **Μην** αφήνετε τη σύριγγα εκτεθειμένη στο άμεσο ηλιακό φως.
- **Μην** ανακινείτε τη σύριγγα.

Σημαντικό: Κρατάτε πάντα την προγεμισμένη σύριγγα από τον κύλινδρο της σύριγγας.

B. Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα Kyntheum.



Κρατάτε πάντα τη σύριγγα από τον κύλινδρο της σύριγγας.

Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο που περιέχει η σύριγγα είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

- **Μην** χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα, εάν:
 - το φάρμακο είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει σβώλους ή σωματίδια
 - οποιοδήποτε εξάρτημα παρουσιάζει ρωγμές ή είναι σπασμένο.

Γ. Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζεστε.

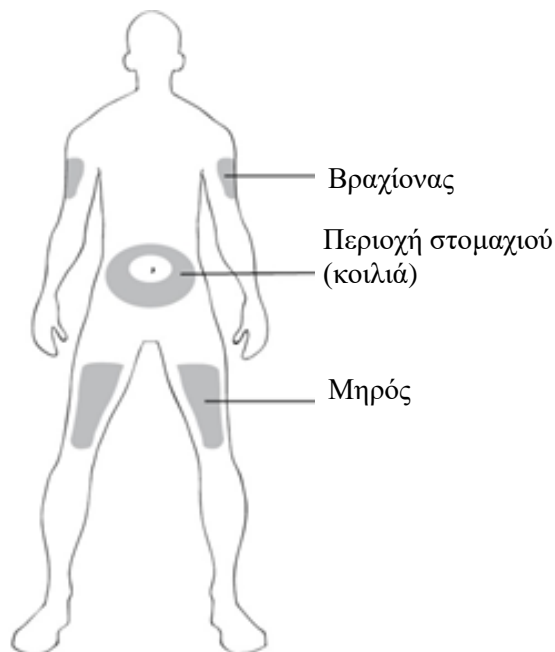
Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Σε μια καθαρή, καλά φωτιζόμενη επιφάνεια τοποθετήστε:

- τη νέα σύριγγα
- τα εμποτισμένα με οινόπνευμα μαντηλάκια
- το κομμάτι βαμβακιού ή το κομμάτι γάζας
- τον επίδεσμο
- τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων (το χρώμα και η εμφάνιση του περιέκτη ενδέχεται να διαφέρει αναλόγως με τις εθνικές απαιτήσεις)



Δ. Προετοιμάστε και καθαρίστε την περιοχή όπου θα πραγματοποιήσετε την ένεση.



Εσείς ή ο φροντιστής σας μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

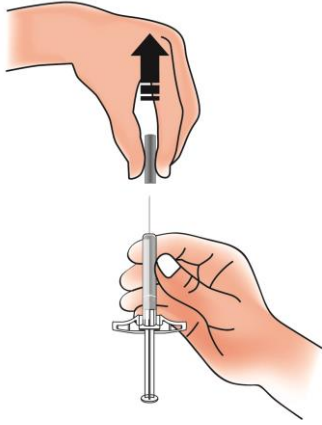
- τον μηρό σας
- την περιοχή στο στομαχιού σας (κοιλιά), εκτός από την περιοχή 5 εκατοστών ακριβώς γύρω από τον αφαλό σας.

Μόνο ο φροντιστής σας μπορεί να χρησιμοποιήσει:

- το εξωτερικό μέρος του βραχιονά σας.
- **Μην** χορηγείτε την ένεση σε περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν ευαισθησία, μώλωπα, ερυθρότητα ή σκλήρυνση.
- Αποφεύγετε την χορήγηση της ένεσης σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- Αποφεύγετε τη χορήγηση της ένεσης σε περιοχές δέρματος που παρουσιάζουν διόγκωση, πάχυνση, ερυθρότητα ή αποφολιδωτικές πλάκες ή αλλοιώσεις.
- Καθαρίστε την περιοχή όπου πρόκειται να πραγματοποιήσετε την ένεση με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.
- **Μην** αγγίζετε ξανά αυτή την περιοχή πριν πραγματοποιήσετε την ένεση.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή ένεσης κάθε φορά, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι ακριβώς το ίδιο σημείο με αυτό που χρησιμοποιήσατε σε κάποια προηγούμενη ένεση.

Βήμα 2: Προετοιμασία για την ένεση

Ε. Όταν είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την ένεση, βγάλτε το γκρι κάλυμμα βελόνης τραβώντας το προς τα έξω, μακριά από το σώμα σας.

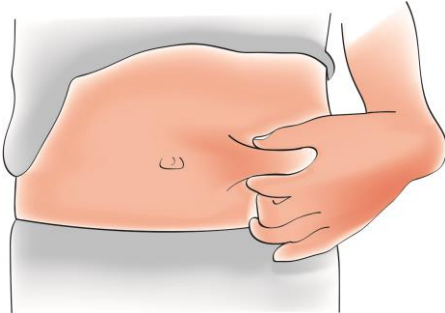


Απορρίψτε το κάλυμμα βελόνης στον παρεχόμενο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.

- **Μην** στρεβλώνετε και μην λυγίζετε το γκρι κάλυμμα βελόνης.
- **Μην** επαναποθετείτε το γκρι κάλυμμα βελόνης στη σύριγγα.

Είναι φυσιολογικό να υπάρχει μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνης.

ΣΤ. Συμπιέστε το δέρμα σας ώστε να δημιουργηθεί μια σκληρή επιφάνεια.



Κρατήστε σφιχτά το δέρμα σας ανάμεσα στον αντίχειρα και τα δάκτυλά σας, δημιουργώντας μία πτυχή δέρματος πλάτους περίπου 5 εκατοστών.

Σημαντικό: Συνεχίστε να συμπιέζετε το δέρμα σας μέχρι την ολοκλήρωση της ένεσης.

Βήμα 3: Πραγματοποίηση ένεσης

Ζ. Κρατήστε την πτυχή δέρματος. Αφού αφαιρέσετε το γκρι κάλυμμα βελόνης, εισαγάγετε τη σύριγγα στο δέρμα σας κρατώντας την υπό γωνία μεταξύ 45 και 90 μοιρών.

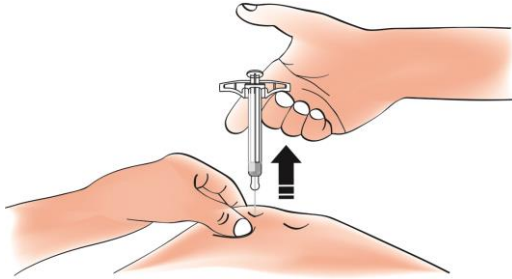


Μην ακουμπάτε το δάκτυλό σας στο έμβολο κατά την εισαγωγή της βελόνης.

Η. Ασκώντας αργά και σταθερά πίεση, ωθήστε το έμβολο μέχρι το τέρμα, μέχρι να σταματήσει να κινείται.



Θ. Μόλις τελειώσετε, απελευθερώστε τον αντίχειρά σας. Στη συνέχεια, αφαιρέστε ήρεμα τη σύριγγα από το δέρμα σας.



Σημαντικό: Κατά την αφαίρεση της σύριγγας, εάν φαίνεται να υπάρχει ακόμη φάρμακο στον κύλινδρο της σύριγγας, αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Καλέστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Βήμα 4: Ολοκλήρωση

I. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα.



- Αμέσως μετά τη χρήση, τοποθετήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, ανθεκτικό στα τρυπήματα.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα.
- **Μην** ανακυκλώνετε τις σύριγγες ή τους περιέκτες απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και μην τα απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα.

Σημαντικό: Φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε μέρη που δεν τον βλέπουν και δεν τον φθάνουν τα παιδιά.

ΙΑ. Ελέγξτε το σημείο της ένεσης.

Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε ένα κομμάτι βαμβακιού ή γάζας επάνω στο σημείο της ένεσης. **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης. Καλύψτε με επίδεσμο, εάν χρειάζεται.