

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Imraldi 40 mg/0,8 ml injekční roztok** adalimumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě začne tento přípravek používat, protože obsahuje důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Váš lékař Vám také předá připomínkovou kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, se kterými musíte být seznámen(a) předtím, než Vaše dítě zahájí léčbu přípravkem Imraldi a během léčby tímto lékem. Mějte tuto připomínkovou kartu pacienta vždy při sobě, nebo ji musí mít u sebe Vaše dítě během léčby a po dobu 4 měsíců od poslední injekce přípravku Imraldi podané Vašemu dítěti.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (Viz bod 4).

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Imraldi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Imraldi používat
3. Jak se přípravek Imraldi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imraldi uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití

### **1. Co je přípravek Imraldi a k čemu se používá**

Přípravek Imraldi obsahuje léčivou látku adalimumab, lék, který ovlivňuje imunitní (obranný) systém těla.

Přípravek Imraldi je určen k léčbě

- polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy
- entezopatické artritidy,
- ložiskové psoriázy u dětí,
- hidradenitis suppurativa u dospívajících,
- Crohnovy choroby u dětí,
- uveitidy u dětí.

Léčivá látka v přípravku Imraldi, adalimumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které se váží na specifický cíl.

Cílem adalimumabu je bílkovina nazývaná tumor nekrotizující faktor (TNF $\alpha$ ), která je přítomna ve zvýšené koncentraci u zánětlivých onemocnění uvedených výše. Přípravek Imraldi navázáním se na TNF $\alpha$  snižuje zánětlivý proces při těchto onemocněních.

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida jsou zánětlivá onemocnění kloubů, která se poprvé objeví v dětství.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u dětí. Zpočátku pacienti mohou užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud tyto léky nepřinesou uspokojivou odpověď, pak pacienti dostanou k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy nebo entezopatické artritidy přípravek Imraldi.

#### Ložisková psoriáza u dětí

Ložisková psoriáza je zánětlivé kožní onemocnění, které se projevuje ohraničenými, zarudlými, vyvýšenými ložisky, krytými stříbřitě lesklými šupinami. Ložisková psoriáza může postihovat také nehty, může způsobit jejich ztlustění, drobení a odlučování od nehtového lůžka, což může být bolestivé. Psoriáza je pravděpodobně způsobena problémy s imunitním systémem organismu, které vedou ke zvýšené tvorbě kožních buněk.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících ve věku od 4 do 17 let, u kterých lokální léčba a fototerapie neúčinkovaly dobře nebo je u nich tato léčba nevhodná.

#### Hidradenitis suppurativa u dospívajících

Hidradenitis suppurativa (někdy nazývaná acne inversa) je chronické a často bolestivé zánětlivé kožní onemocnění. Příznaky mohou zahrnovat citlivé uzly (boláky) a abscesy (nežity), které mohou obsahovat hnis. Nejčastěji postihuje specifické části kůže, jako např. pod prsy, podpaždí, vnitřní část stehen, třísla a hýždě. Na postižených částech se také mohou objevovat jizvy.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě hydradenitis suppurativa u dospívajících od 12 let. Přípravek Imraldi pomáhá snižovat počet boláků a nežitů, které máte, a bolest, která je s tímto onemocněním často spojena. Nejprve můžete dostávat jiné léky. Pokud tyto léky nepřinesou nepřinesou uspokojivou odpověď, bude Vám podáván přípravek Imraldi.

#### Crohnova choroba u dětí

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění trávicího traktu.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě Crohnovy choroby u dětí od 6 do 17 let. Pacientům budou nejprve podávány jiné léky. Pokud tyto léky nepřinesou uspokojivou odpověď, pak ke zmírnění projevů tohoto onemocnění bude podáván přípravek Imraldi.

#### Uveitida u dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě dětí od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka. Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovité čáry pohybující se v zorném poli). Přípravek Imraldi tento zánět snižuje.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Imraldi používat**

### **Nepoužívejte přípravek Imraldi**

- Jestliže je Vaše dítě alergické na adalimumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Jestliže Vaše dítě má závažnou infekci včetně tuberkulózy (viz „Upozornění a opatření“). Je důležité, abyste lékaře informoval(a), pokud se u Vašeho dítěte vyskytují příznaky infekce, např. horečka, zranění, pocit únavy nebo problémy se zuby.
- Jestliže Vaše dítě trpí středně těžkým nebo těžkým srdečním selháním. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytly nebo v současné době vyskytují vážné problémy se srdcem (viz „Upozornění a opatření“).

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Imraldi se poradte s lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.

### Alergická reakce

- Jestliže Vaše dítě má **alergické reakce** s příznaky, jako je pocit tíhy na hrudi, dýchavičnost, závrať, otoky nebo vyrážka, nepodávejte mu další injekci přípravku Imraldi a kontaktujte ihned svého lékaře.

### Infekce

- Jestliže Vaše dítě má nějakou **infekci**, včetně dlouhodobé nebo lokalizované infekce (např. bércový vřed), obraťte se před zahájením léčby přípravkem Imraldi na svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), kontaktujte svého lékaře.
- Při léčbě přípravkem Imraldi může být Vaše dítě náchylnější k infekcím. Riziko může stoupat, pokud má poškozenou funkci plic. Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené virem, plísněmi parazity nebo bakteriemi, jiné oportunní infekce (neobvyklé infekce spojené s oslabeným imunitním systémem) a sepse (otrava krve). Ve vzácných případech tyto infekce mohou být život ohrožující. Je důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytnou příznaky, jako je horečka, zranění, únava nebo problémy se zuby. Váš lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem Imraldi.

### Tuberkulóza

- Protože u pacientů léčených přípravkem Imraldi byly hlášeny případy **tuberkulózy**, před zahájením léčby přípravkem Imraldi lékař Vaše dítě vyšetří, zda se příznaky tohoto onemocnění u Vašeho dítěte nevyskytly. To znamená, že u Vašeho dítěte podrobně zhodnotí dříve prodělaná onemocnění a provede potřebná kontrolní vyšetření (například rentgen hrudníku a tuberkulinový test). Provedení těchto vyšetření a jejich výsledky zaznamená do připomínkové karty pacienta Vašeho dítěte. Pokud Vaše dítě prodělalo tuberkulózu, anebo bylo v blízkém kontaktu s osobou s tuberkulózou, je velmi důležité, abyste to řekl(a) svému lékaři. K rozvoji tuberkulózy může v průběhu léčby dojít i v případě, že Vaše dítě bylo proti tuberkulóze preventivně přeléčeno. Pokud se u Vašeho dítěte objeví příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, úbytek na váze, apatie, mírná horečka), nebo se během léčby i po léčbě objeví jiná infekce, sdělte to ihned svému lékaři.

### Cestovní/opakovaně se vyskytující infekce

- Informujte svého lékaře, pokud Vaše dítě pobývá nebo cestuje do oblastí, kde se endemicky vyskytují plísněvé infekce jako je histoplasmóza, kokcidióza nebo blastocystóza.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytovaly opakované infekce nebo jiné stavy, které zvyšují riziko infekcí.

### Virus hepatitidy B

- Jestliže je Vaše dítě nositelem viru **hepatitidy typu B (HBV)**, jestliže má aktivní HBV infekci nebo si myslíte, že by mohlo být ohroženo infekcí HBV, sdělte to svému lékaři. Váš lékař Vaše dítě na infekci HBV vyšetří. Přípravek Imraldi může reaktivovat (obnovit) HBV infekce u lidí,

kteří jsou nositeli viru. V některých ojedinělých případech, zvláště pokud Vaše dítě bere jiné léky k potlačení imunitního systému, může být reaktivace HBV infekce život ohrožující.

#### Operace nebo stomatologický výkon

- Pokud má být Vašemu dítěti provedena **operace nebo stomatologický výkon**, sdělte, prosím, svému lékaři, že je léčeno přípravkem Imraldi. Váš lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem Imraldi.

#### Demyelinizační onemocnění

- Jestliže Vaše dítě má **demyelinizační onemocnění (onemocnění, které postihuje izolační vrstvu okolo nervů)**, nebo jestliže se u něj demyelinizační onemocnění, jako např. roztroušená skleróza, objeví, lékař určí, zda může být léčeno přípravkem Imraldi. Pokud se u dítěte objeví některé příznaky, například změny vidění, slabost rukou nebo nohou či znečítlivění nebo brnění v některé části těla, musíte o tom Vašeho lékaře neprodleně informovat.

#### Očkovací látka

- Během léčby přípravkem Imraldi nesmí Vaše dítě dostat určité **očkovací látky**, které obsahují oslabené, ale živé formy bakterií či virů způsobujících onemocnění. Poradte se se svým lékařem před jakýmkoliv očkováním Vašeho dítěte. Doporučuje se, aby dětské pacienty dostali všechna naplánovaná očkování podle jejich věku před zahájením léčby přípravkem Imraldi, pokud je to možné. Pokud používáte přípravek Imraldi během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím po dobu asi pěti měsíců poté, co jste dostala poslední dávku přípravku v průběhu těhotenství. Je důležité, abyste oznámila lékaři Vašeho dítěte a jiným zdravotnickým pracovníkům, že Vám byl přípravek Imraldi v těhotenství podáván, aby se na základě této informace mohli rozhodnout, kdy je vhodné Vaše dítě očkovat.

#### Srdeční selhání

- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytuje mírné **srdeční selhávání** a je léčeno přípravkem Imraldi, musí být lékařem pečlivě sledován stav jeho srdce. Je důležité, abyste sdělil(a) svému lékaři, pokud Vaše dítě mělo nebo má v současné době závažné problémy se srdcem. Pokud se u Vašeho dítěte vyskytnou nové nebo se zhorší již stávající známky srdečního selhávání (např. dýchavičnost nebo otoky dolních končetin), musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Váš lékař rozhodne, zda dítě má používat přípravek Imraldi.

#### Horečka, modřiny, krvácení nebo bledost

- U některých pacientů nemusí tělo vytvářet dostatek krvinek, které pomáhají v boji proti infekcím nebo při zástavě krvácení. Jestliže má Vaše dítě **horečku**, která neodeznívá, nebo má **modřiny** nebo snadno **krvácí**, případně je velmi **bledé**, ihned se spojte s lékařem. Lékař se může rozhodnout ukončit léčbu.

#### Nádorové onemocnění

- U dětských i dospělých pacientů léčených přípravkem Imraldi nebo jinými blokátory TNF $\alpha$  byly popsány vzácné případy výskytu určitých typů **rakoviny**. Lidé se závažnější formou revmatoidní artritidy, jejichž onemocnění trvá delší dobu, mívají vyšší průměrné riziko vzniku **lymfomu** (rakovina postihující mízní systém) a leukémie (rakovina postihující krev a kostní dřeň). Jestliže Vaše dítě používá přípravek Imraldi, riziko onemocnění lymfomem, leukémií nebo jiným druhem rakoviny může vzrůst. Ve vzácných případech byl u pacientů používajících přípravek Imraldi pozorován závažný specifický typ lymfomu. Někteří z těchto pacientů byli také léčeni léky azathioprinem nebo merkaptopurinem. Oznamte lékaři, pokud Vaše dítě užívá azathioprin nebo 6-merkaptopurin současně s přípravkem Imraldi.

- U pacientů léčených přípravkem Imraldi byly navíc pozorovány případy **rakoviny kůže nemelanomového typu**. Pokud se během léčby nebo po ní objeví nové plochy poškozené kůže nebo pokud stávající známky nebo plochy poškození změní vzhled, sdělte to lékaři.
- U pacientů se specifickým typem plicního onemocnění zvaným chronická obstrukční choroba plicní (CHOPN), kteří byli léčeni jiným TNF $\alpha$  blokátorem, byly hlášeny i případy **jiných druhů rakoviny, nežli jsou lymfomy**. Jestliže Vaše dítě trpí CHOPN nebo hodně kouří, měl(a) byste si se svým lékařem promluvit, je-li pro něj léčba blokátorem TNF $\alpha$  vhodná.

#### Onemocnění s příznaky podobnými lupus erythematoses

- Vzácně může vést léčba přípravkem Imraldi k příznakům podobajícím se onemocnění zvanému lupus. Pokud se objeví příznaky, jako je trvalá nevysvětlitelná horečka, bolest kloubů nebo únava, kontaktujte svého lékaře.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Imraldi**

Informujte lékaře svého dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat.

Přípravek Imraldi lze používat společně s methotrexátem nebo některými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (sulfasalazin, hydroxychlorochin, leflunomid a injekční přípravky s obsahem solí zlata), kortikosteroidy nebo léky proti bolesti, a to i s nesteroidními antirevmatiky (NSAID).

Přípravek Imraldi nesmí Vaše dítě z důvodu zvýšeného rizika závažné infekce používat s léky, které obsahují léčivé látky anakinru nebo abatacept. Máte-li nějaké dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře.

#### **Těhotenství a kojení**

- Máte zvážit použití vhodné antikoncepce k prevenci těhotenství a pokračovat v jejím užívání po dobu nejméně pěti měsíců po posledním podání přípravku Imraldi.
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o doporučení týkající se užívání tohoto přípravku.
- Přípravek Imraldi má být užíván během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.
- Na základě studie prováděné u těhotných žen nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka během těhotenství užívala adalimumab, ve srovnání s matkami se stejným onemocněním, které adalimumab neužívaly.
- Přípravek Imraldi lze podávat během kojení.
- Jestliže jste používala přípravek Imraldi během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím.

Je důležité, abyste informovala dětského lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky před očkováním Vašeho dítěte, že jste během těhotenství používala přípravek Imraldi. Více informací týkající se očkování najdete v části „Upozornění a opatření“.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Imraldi může mít podružný vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku Imraldi se může objevit pocit točení hlavy (závrat) a poruchy vidění.

#### **Přípravek Imraldi obsahuje sodík a sorbitol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg sorbitolu v jedné předplněné injekční stříkačce. Pokud lékař řekl Vašemu dítěti, že nesnáší některé cukry, poraďte se s ním, než začne dítě tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek rovněž obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 0,8 ml dávky, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Imraldi používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře svého dítěte nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), případně máte-li jakékoliv dotazy, poraďte se s lékařem svého dítěte nebo lékárníkem. Lékař může předepsat jinou sílu přípravku Imraldi, pokud Vaše dítě bude potřebovat odlišnou dávku.

#### Děti, dospívající a dospělí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou

*Děti od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností od 10 kg do 30 kg*

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

*Děti od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Děti, dospívající a dospělí s entezopatickou artritidou

*Děti od 6 let a dospívající s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg*

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

*Děti od 6 let, dospívající a dospělí s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s ložiskovou psoriázou

*Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg*

Doporučené dávkování přípravku Imraldi je podání úvodní dávky 20 mg následované o týden později dávkou 20 mg. Poté se podává obvyklá dávka 20 mg jednou za dva týdny.

*Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučené dávkování přípravku Imraldi je podání úvodní dávky 40 mg následované o týden později dávkou 40 mg. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s hidradenitis suppurativa

Obvyklý režim dávkování u hidradenitis suppurativa je podání úvodní dávky 160 mg (jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě 40 mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následované dávkou 80 mg (jako dvě 40 mg injekce ve stejném dni) o dva týdny později. Po dalších dvou týdnech se pokračuje dávkováním 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny, jak Vám předepsal lékař.

Je doporučeno, abyste denně prováděl(a) na postižených místech antiseptické ošetření.

#### Děti a dospívající s Crohnovou chorobou

*Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklý režim dávkování je podání úvodní dávky 40 mg následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší odpovědi, předepíše lékař Vašemu dítěti úvodní dávku 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Poté se podává obvyklá dávka 20 mg jednou za dva týdny. V závislosti na odpovědi Vašeho dítěte může Váš dětský lékař četnost dávkování zvýšit na 20 mg každý týden.

#### *Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklý režim dávkování je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni), následované dávkou 40 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší odpovědi, předepíše Vám Váš dětský lékař úvodní dávku 160 mg (jako čtyři 40 mg injekce v 1 dni nebo jako dvě 40 mg injekce za den ve dvou po sobě následujících dnech), následovanou dávkou 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu odpovídat, může Váš dětský lékař zvýšit dávkování na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti od 2 let a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou

##### *Děti od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností do 30 kg*

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem. Váš dětský lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

##### *Děti od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš dětský lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

#### **Způsob a cesta podání**

Přípravek Imraldi se podává injekčně pod kůži (subkutánní injekcí). Návod k použití je uveden v bodě 7.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Imraldi, než jste měl(a)**

Pokud jste náhodně injikoval(a) větší množství roztoku Imraldi nebo aplikoval(a) injekcí přípravek Imraldi častěji, než jste měl(a), kontaktujte svého dětského lékaře nebo lékárníka a vysvětlete mu, že Vaše dítě obdrželo větší množství léku. Vždy si s sebou vezměte vnější obal léku nebo injekční lahvičku od léku, a to i když je prázdná.

#### **Jestliže jste použil(a) méně přípravku Imraldi, než jste měl(a)**

Pokud jste náhodně injikoval(a) menší množství roztoku Imraldi nebo aplikoval(a) injekcí přípravek Imraldi méně často, než jste měl(a), kontaktujte svého dětského lékaře nebo lékárníka a vysvětlete mu, že Vaše dítě obdrželo menší množství léku. Vždy si s sebou vezměte vnější obal léku nebo injekční lahvičku od léku, a to i když je prázdná.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Imraldi**

Pokud zapomenete podat svému dítěti injekci, máte mu ji aplikovat ihned, jak si vzpomenete. Poté svému dítěti podejte další dávku původně plánovaný den, jako kdybyste nezapomněl(a) na předchozí dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Imraldi**

Rozhodnutí o tom, zda používání přípravku Imraldi přerušit, musíte konzultovat se svým dětským lékařem. Po ukončení léčby se Vašemu dítěti mohou příznaky onemocnění vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je mírné nebo střední závažnosti. Některé však mohou být závažné a vyžadují léčbu. Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i do 4 měsíců nebo i déle po poslední dávce přípravku Imraldi.

**Neprodleně vyhledejte lékařské ošetření**, pokud se u Vás vyskytnou tyto příhody:

- silná vyrážka, kopřivka nebo jiné známky alergické reakce;
- otok obličeje, rukou, nohou;
- obtíže s dechem či polykáním;
- zadýchávání, které se zhorší v poloze vleže nebo otoky nohou.

**Oznamte svému lékaři co nejdříve**, pokud se u Vás vyskytnou následující příhody:

- známky infekce, jako je horečka, pocit nemoci, zranění, problémy se zuby, pálení při močení;
- pocit slabosti nebo únavy;
- kašel;
- brnění;
- snížená citlivost;
- dvojité vidění;
- slabost horních nebo dolních končetin;
- otok (boule) nebo opar, který se nehojí;
- známky a příznaky podezřelé z krevních poruch, jako je přetrvávající horečka, tvorba modřin, krvácení, bledost.

Příznaky popsané výše mohou být známkami níže uvedeného seznamu nežádoucích účinků, které byly popsány při používání adalimumabu:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- reakce v místě injekčního vpichu (včetně bolesti, otoku, zarudnutí nebo svědění);
- infekce dýchacích cest (včetně nastudnutí, rýmy, infekce vedlejších nosních dutin, zápalu plic);
- bolest hlavy;
- bolest břicha;
- pocit na zvracení a zvracení;
- vyrážka;
- bolest svalů.

**Časté** (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob):

- závažné infekce (včetně otravy krve a chřipky);
- střevní infekce (včetně gastroenteritidy);
- kožní infekce (včetně celulitidy a pásového oparu);
- ušní infekce;
- infekce v ústech (včetně zubních infekcí a oparu na rtu);
- infekce pohlavních orgánů;
- záněty močových cest;



- plísňové infekce;
- záněty kloubů;
- nezhoubné nádory;
- rakovina kůže;
- alergické reakce (včetně sezónní alergie);
- dehydratace;
- změny nálad (včetně deprese);
- úzkost;
- obtížné usínání;
- poruchy pocitového vnímání jako je brnění, svědění nebo znecitlivění;
- migréna;
- příznaky útlaku nervových kořenů (včetně bolesti v bedrech a bolesti dolních končetin);
- poruchy zraku;
- oční infekce;
- zánět očního víčka a otok oka;
- točení hlavy (pocit, že se s Vámi točí místnost);
- pocity rychlého bušení srdce;
- vysoký krevní tlak;
- návaly horka;
- krevní podlitiny (tuhý otok se sraženou krví);
- kašel;
- astma;
- zkrácení dechu;
- krvácení ze zažívacího ústrojí;
- zažívací obtíže (poruchy trávení, nadýmání, pálení žáhy);
- refluxní choroba jícnu;
- sicca syndrom (včetně suchých očí a suchosti v ústech);
- svědění;
- svědivá vyrážka;
- tvorba modřin;
- záněty kůže (jako je ekzém);
- lámavost nehtů na prstech rukou a nohou;
- zvýšené pocení;
- vypadávání vlasů;
- nový vznik nebo zhoršení psoriázy (lupénky);
- svalové křeče;
- krev v moči;
- onemocnění ledvin;
- bolesti na hrudi;
- otoky (nahromadění tekutiny v těle, které způsobí otok dotčené tkáně);
- horečka;
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin;
- poruchy hojení.

**Méně časté** (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob):

- oportunní infekce (které zahrnují tuberkulózu a jiné infekce, které se objevují, když je snížena odolnost vůči onemocněním);
- neurologické infekce (včetně virové meningitidy);
- záněty oka;
- bakteriální infekce;
- divertikulitida (zánětlivé onemocnění, spojené s infekcí tlustého střeva);
- rakovina včetně rakoviny mízního systému (lymfom) a melanom (typ rakoviny kůže);

- poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (nejčastěji jako onemocnění nazývané sarkoidóza);
- vaskulitida (zánět krevních cév);
- třes;
- neuropatie (postižení nervů);
- mozková mrtvice;
- ztráta sluchu, ušní šelest;
- pocity nepravidelného bušení srdce jako je vynechání tepu;
- srdeční obtíže, které mohou způsobovat zkrácení dechu nebo otékání kotníků;
- srdeční infarkt;
- výduť ve stěně velkých tepen, zánět žilních městků, blokáda krevních cév;
- plicní onemocnění způsobující zkrácení dechu (včetně zánětu);
- plicní embolie (uzávěr plicní tepny);
- pleurální výpotek (neobvyklé nahromadění tekutiny v prostoru pohrudnice);
- zánět slinivky břišní, způsobující závažné bolesti břicha a zad;
- potíže s polykáním;
- otoky tváře;
- zánět žlučníku, žlučnickové kameny;
- ztukovatění jater (nahromadění tuku v jaterních buňkách);
- noční pocení;
- zjizvení;
- neobvyklé poškození svalů;
- systémový lupus erythematoses (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

**Vzácné** (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob):

- leukémie (rakovina postihující krev a kostní dřeň);
- závažné alergické reakce doprovázené šokem;
- roztroušená skleróza;
- nervové poruchy (jako záněty očního nervu oka a Guillain-Barré syndrom, onemocnění které může způsobit svalovou slabost, abnormální pocity, brnění v pažích a horní části těla);
- zástava srdečních stahů;
- plicní fibróza (zjizvení plic);
- perforace (protržení) střeva;
- hepatitida (zánět jater);
- reaktivace hepatitidy B;
- autoimunní hepatitida (zánět jater způsobený imunitním systémem vlastního těla);
- kožní vaskulitida (zánět krevních cév v kůži);
- Stevensův-Johnsonův syndrom (časné příznaky zahrnují únavu, horečku, bolesti hlavy a vyrážku);
- otoky na tváři spojené s alergickými reakcemi;
- erythema multiforme (zánětlivá kožní vyrážka);
- lupus-like syndrom (onemocnění s příznaky podobnými lupus erythematoses);
- angioedém (lokalizovaný otok kůže);
- lichenoidní kožní reakce (svědivá načervenalá až purpurově zbarvená vyrážka).

**Není známo** (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- hepatosplenický T-buněčný lymfom (vzácný druh rakoviny krve, který je obvykle smrtelný);
- karcinom z Merkelových buněk (typ kožního karcinomu);

- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži;
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývané dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí).

Některé nežádoucí účinky pozorované u adalimumabu mohou probíhat bez příznaků a mohou být objeveny pouze s pomocí krevních testů. Tyto zahrnují:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- nízký počet bílých krvinek;
- nízký počet červených krvinek;
- zvýšení tuků v krvi;
- zvýšení hodnot jaterních enzymů.

**Časté** (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob):

- vysoký počet bílých krvinek;
- nízký počet krevních destiček;
- zvýšení kyseliny močové v krvi;
- neobvyklé hodnoty sodíku v krvi;
- nízké hodnoty vápníku v krvi;
- nízké hodnoty fosforu v krvi;
- vysoké hladiny krevního cukru;
- vysoké hodnoty laktát dehydrogenázy v krvi;
- přítomnost autoprotilátek v krvi;
- nízká hladina draslíku v krvi.

**Méně časté** (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- zvýšená hladina bilirubinu (jaterní test z krve).

**Vzácné** (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob):

- nízké počty bílých krvinek, červených krvinek a destiček v krvi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Imraldi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Imraldi po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku/ krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Imraldi obsahuje**

- Léčivou látkou je adalimumabum.
- Pomocnými látkami jsou natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sorbitol, polysorbát 20 a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Imraldi vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Imraldi 40 mg injekční roztok v injekční lahvičce je dodáván jako 0,8 ml čirého a bezbarvého roztoku.

Injekční lahvička přípravku Imraldi obsahuje roztok adalimumabu. Jedno balení obsahuje 2 krabičky, každá s 1 injekční lahvičkou, 1 prázdnou sterilní injekční stříkačkou, 1 jehlou, 1 adaptérem na injekční lahvičku a 2 tampóny napuštěnými v alkoholu.

Přípravek Imraldi může být k dispozici jako injekční lahvička, předplněná injekční stříkačka a/nebo předplněné injekční pero.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Nizozemsko

### **Výrobce**

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS  
Biogen Allé 1  
3400 Hillerød  
Dánsko

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### **België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/S.A  
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

### **Lietuva**

Ewopharma AG Atstovybė  
Tel: +370 52 14 02 60

### **България**

Ewopharma AG Representative Office  
Тел.: + 359 249 176 81

### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél/Tel: +35 227 772 038

### **Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: + 420 228 884 152

### **Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: + 36 (0)6 1 848 04 64

**Danmark**

Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: + 45 78 79 37 53

**Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

**Eesti**

Ewopharma AG Eesti filiaal  
Tel: + 372 6 68 30 56

**Ελλάδα**

Genesis Pharma S.A.  
Τηλ: + 30 211 176 8555

**España**

Biogen Spain, S.L.  
Tel: + 34 931 790 519

**France**

Biogen France SAS  
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o  
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 513 33 33

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 800 9836

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

**Κύπρος**

Icepharma hf.  
Τηλ: + 357 22 00 04 93

**Latvija**

Ewopharma AG pārstāvniecība  
Tel: + 371 66 16 40 32

**Malta**

Pharma.MT Ltd  
Tel: + 356 27 78 15 79

**Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: + 47 21 93 95 87

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 116 86 94

**Portugal**

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,  
Unipessoal, Lda  
Tel: + 351 308 800 792

**România**

Ewopharma AG Representative Office  
Tel: + 40 377 881 045

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 (0)8 525 038 36

**United Kingdom**

Biogen Idec Limited (UK)  
Tel: +44 (0)20 360 886 22

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2020.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

## 7. Návod k použití

V následujících pokynech je vysvětleno, jak máte podat injekci přípravku Imraldi. Prosíme, přečtěte si pečlivě tyto pokyny a přesně je dodržujte. Váš dětský lékař nebo zdravotní sestra Vás poučí, jak sám (sama) podat injekci svému dítěti. Nepokoušejte se sám (sama) podat injekci Vašemu dítěti, dokud si nebudete jistý(á), že jste pochopil(a), jak připravovat a podat injekci. Po řádném procvičení si může Vaše dítě podat injekci samo nebo to může provádět i jiná osoba, např. člen rodiny nebo přítel či přítelkyně.

Provádění následujících kroků jiným způsobem, než je popsáno, může způsobit kontaminaci, která může vést k infikování Vašeho dítěte.

Injekce se nesmí smíchat s jiným lékem v téže injekční stříkačce nebo lahvičce.

### Péče o injekční lahvičku

Uchovávání injekční lahvičky

- Injekční lahvičku uchovávejte v chladničce, ale chraňte ji před mrazem.
- Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce a chraňte ji před světlem.
- Injekční lahvičku uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Likvidace injekční lahvičky

- Každou injekční lahvičku použijte pouze jednou. Injekční lahvičku a jiné součásti nikdy nepoužívejte opakovaně.
- Použitou injekční lahvičku odhodte do zvláštní nádoby podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka

### Péče o místo vpichu

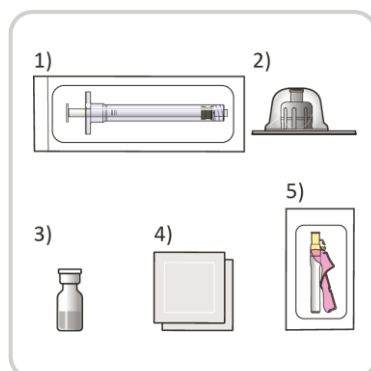
- Ke vpichu injekce vyberte místo s podkožním tukem:  
Místa s podkožním tukem, například břicho jsou nejlepšími místy vpichu. Místa s podkožními tukem se snadno sevrou prsty a jsou dobrá pro správný vpich jehly.
- Pokaždé použijte jiné místo vpichu:  
Při výběru místa vpichu vyberte plochu, která nebyla použita v nedávné době, abyste se vyhnul(a) bolesti a vzniku modřin.
- Pomalu stlačte píst:  
Někdy mohou být rychle podávané injekce bolestivé. Pokud budete píst injekční stříkačky stlačovat pomalu, injekce může být příjemnější.

### Jak podat injekci z injekční lahvičky

#### 1) Příprava

- Ujistěte se, že znáte správné množství (objem) potřebné k podání. Pokud množství neznáte, **IHNED PŘESTAŇTE** s přípravou a požádejte lékaře o další instrukce.
- Budete potřebovat speciální nádobu na odpad, jako např. kontejner na ostré předměty nebo postupujte podle instrukcí sestry, lékaře nebo lékárníka. Kontejner umístěte na pracovní plochu.
- Pečlivě si umyjte ruce.
- Z balení vyjměte krabičku, obsahující jednu injekční stříkačku, jeden adaptér k lahvičce, jednu injekční lahvičku, dva tampóny napuštěné alkoholem a jednu injekční jehlu. Pokud se v balení nachází další krabička, uložte ji ihned zpět do chladničky.
- Podívejte se na datum použitelnosti na krabičce, kterou se chystáte použít. **NEPOUŽÍVEJTE** žádný z předmětů po datu, které je uvedeno na krabičce.
- Na čistý povrch si připravte následující pomůcky, zatím je **NEVYJÍMEJTE** z jednotlivých obalů.

- 1) jedna 1ml injekční stříkačka
- 2) jeden adaptér k lahvičce
- 3) jedna injekční lahvička k použití u dětí, obsahující přípravek Imraldi k injekčnímu podání
- 4) dva tampóny s alkoholem
- 5) jedna injekční jehla

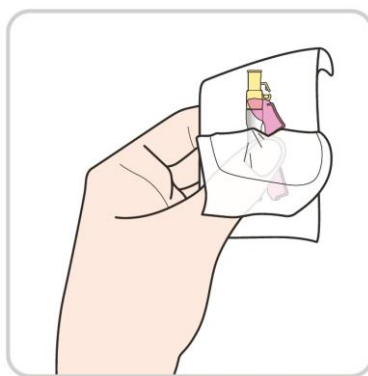


- Přípravek Imraldi je čirý a bezbarvý roztok. **NEPOUŽÍVEJTE** roztok, pokud je zakalený, zabarvený nebo jsou v něm vločky či částičky.

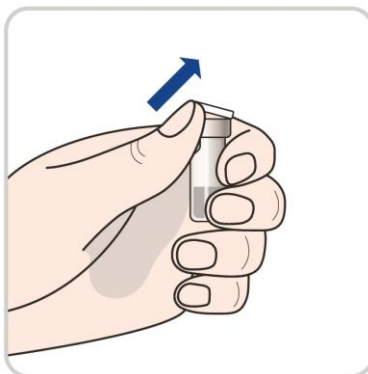
## 2) Příprava dávky přípravku Imraldi pro injekci

Obecné upozornění: **NEVYHAZUJTE** nic z odpadního materiálu, dokud s podáním injekce neskončíte.

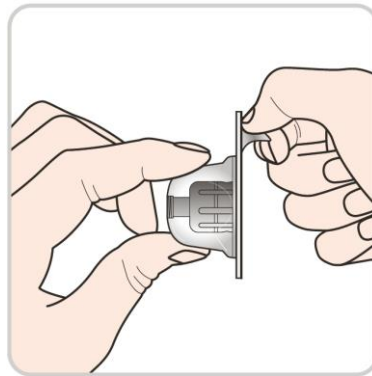
- Připravte injekční jehlu tak, že částečně odloupnete její obal na konci, který je blíže žluté spojce stříkačky. Odrhňte obal jen natolik, abyste odhalili žlutou spojku stříkačky. Balení odložte tak, aby průhledná strana obalu směřovala vzhůru.



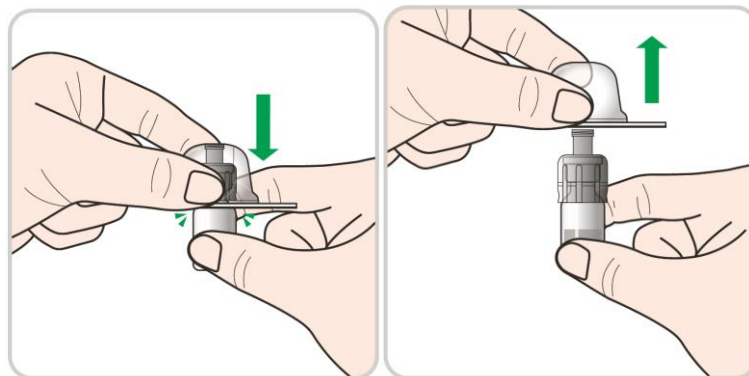
- Odstraňte bílý plastový kryt z lahvičky, abyste odkryli zátku lahvičky.



- Použijte jeden z tampónů napuštěných alkoholem k otření zátky lahvičky. **NEDOTÝKEJTE** se zátky po jejím otření tampónem.
- Odlopněte krycí fólii na balení adaptéru k lahvičce, ale nevyjímajte adaptér ven z balení.



- Uchopte injekční lahvičku tak, aby její zátka směřovala vzhůru.
- Adaptér k lahvičce, stále ještě ponechaný v průhledném obalu, uchopte a připevněte jej na zátku injekční lahvičky zatlačením směrem dolů, dokud adaptér nezapadne na místo.
- Jakmile se ujistíte, že je adaptér pevně připojen k injekční lahvičce, sejměte z něj plastický obal.
- Injekční lahvičku s adaptérem opatrně odložte zpět na čistou pracovní plochu. Dejte pozor, aby se lahvička nepřevrhla. **NEDOTÝKEJTE** se adaptéru na lahvičce.

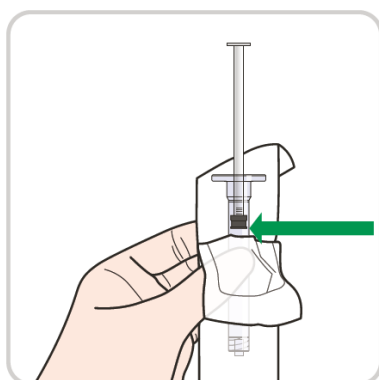


- Připravte si injekční stříkačku tak, že částečně odloupnete její obal na konci, který je blíže bílému pístu.
- Odtrhněte obal jen natolik, abyste odhalil(a) bílý píst, ale nevyjímajte stříkačku z obalu.
- Držte stříkačku stále v obalu a **POMALU** vytáhněte bílý píst o 0,1 ml nad předepsanou dávku (například, pokud je předepsaná dávka 0,5 ml, vytáhněte píst po rysku 0,6 ml). **NIKDY** nevytahujte píst nad rysku, označující 0,9 ml, bez ohledu na předepsanou dávku.
- Předepsaný objem nastavíte v pozdějším kroku.
- **NEVYTAHUJTE** píst ven ze stříkačky.

#### **POZNÁMKA:**

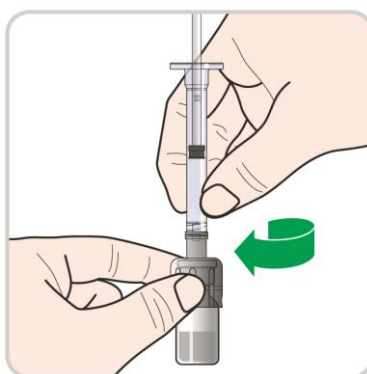
Pokud jste vytáhli celý píst ze stříkačky, stříkačku znehodnoťte a kontaktujte svého dodavatele přípravku Imraldi, aby Vám zajistil náhradu. **NEZKOUŠEJTE** vrátit píst zpět do stříkačky.



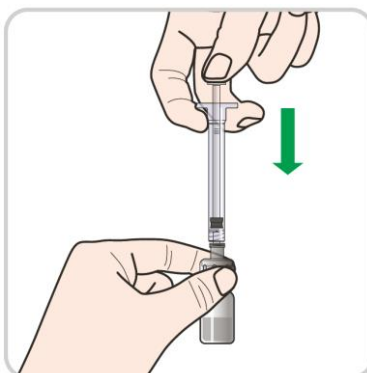


Dávka + 0,1 ml

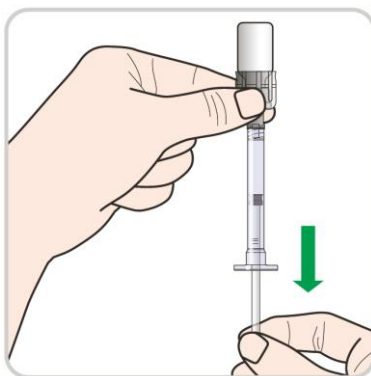
- **NEPOUŽÍVEJTE** píst k vyjmutí injekční stříkačky z obalu. Držte injekční stříkačku za část s vyznačenými ryskami a vytáhněte ji z obalu. Injekční stříkačku už nyní nikam **NEPOKLÁDEJTE**.
- Jednou rukou pevně chytěte lahvičku za adaptér a druhou rukou zasuňte špičku stříkačky do adaptéru a otáčejte stříkačkou po směru hodinových ručiček, dokud nebudou obě části pevně spojené. **NEUTAHUJTE** příliš silně.



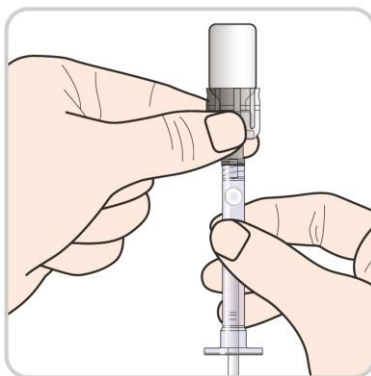
- Zatímco držíte lahvičku, zatlačte píst zpět do stříkačky až úplně na konec. Tento krok je důležitý k odebrání správné dávky. Stále ještě držte bílý píst a obraťte lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru.



- **POMALU** vytáhněte bílý píst o 0,1 ml nad předepsanou dávku. Toto je důležité k odměření správné dávky. Objem upravíte na předepsanou dávku podle kroku 4, Příprava dávky. Pokud je předepsaná dávka 0,5 ml, vytáhněte bílý píst až k rysce označující 0,6 ml. Můžete pozorovat, jak se roztok léčiva nasává z lahvičky do stříkačky.



- Zatlačte bílý píst zpět do stříkačky až úplně na konec, čímž vytlačíte roztok léčiva zpět do lahvičky. Znovu **POMALU** vytáhněte píst o 0,1 ml nad předepsanou dávku, to je důležité k získání správné dávky a důležité k tomu, aby se zabránilo nabrání vzduchových bublinek nebo vzduchových kapes v roztoku léčiva. Objem na předepsanou dávku upravíte v kroku 4, Příprava dávky.

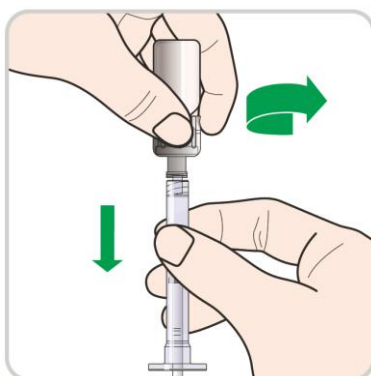


- Pokud zpozorujete zbývající vzduchové bublinky nebo kapsy v roztoku léčiva ve stříkačce, můžete tento postup zopakovat až 3 krát. **NETREPEJTE** stříkačkou.

#### **POZNÁMKA:**

Pokud jste vytáhli celý píst ze stříkačky, stříkačku znehodnoťte a kontaktujte svého dodavatele přípravku Imraldi, aby Vám zajistil náhradu. **NEZKOUŠEJTE** vrátit píst zpět do stříkačky.

- Zatímco stále držíte stříkačku vertikálně za část s vyznačenými ryskami, sejměte adaptér s injekční lahvičkou ze stříkačky tak, že druhou rukou pootočíte adaptérem. Ujistěte se, že jste ze stříkačky sejmuli adaptér spolu s lahvičkou. **NEDOTÝKEJTE** se špičky stříkačky.



- Pokud lze v hrotu stříkačky pozorovat větší vzduchovou bublinu nebo kapsu vzduchu, **POMALU** zatlačte píst do stříkačky, dokud se hrot stříkačky nezačne plnit tekutinou. **NEZATLAČUJTE** píst pod rysku, ukazující dávku.

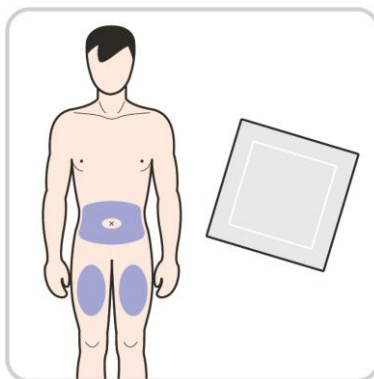
- Například pokud je předepsaná dávka 0,5 ml, **NEZATLAČUJTE** píst pod rysku označující 0,5 ml.
- Zkontrolujte pohledem, že je objem tekutiny zbývající ve stříkačce alespoň na předepsané dávce. Pokud je zbývající objem menší, než předepsaná dávka, **NEPOUŽÍVEJTE** stříkačku a kontaktujte lékaře.
- Volnou rukou uchopte balení s jehlou tak, aby žlutá spojka ke stříkačce směřovala dolů.
- Držte stříkačku směrem vzhůru a vsuňte špičku stříkačky do žluté spojky a otočte stříkačkou, jak ukazuje šipka na obrázku, dokud obě části neudrží pevně u sebe. Jehla je teď připojena ke stříkačce.



- Sejměte obal z jehly, ale **NESNÍMEJTE** průhledný kryt jehly.
- Stříkačku odložte na čistou pracovní plochu. Ihned poté pokračujte s přípravou místa vpichu injekce a s odměřením dávky.

### 3) Výběr a příprava místa pro vpich injekce

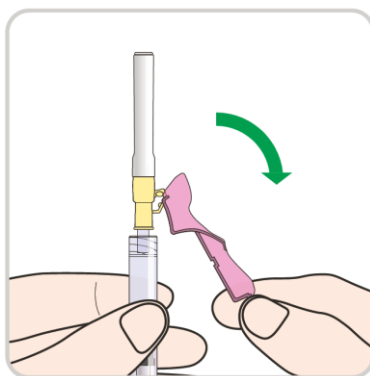
- Vyberte si místo na stehně nebo na břicho. **NEPOUŽÍVEJTE** stejné místo, které jste použil(a) k podání poslední injekce.
- Nové místo vpichu injekce má být ve vzdálenosti nejméně 3 cm od místa posledního vpichu.



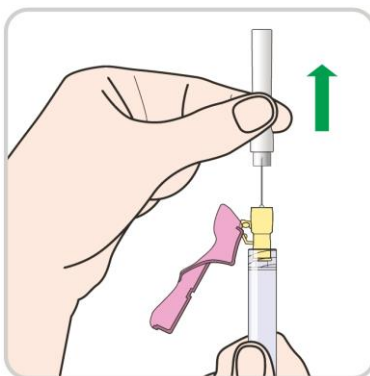
- **NEAPLIKUJTE** si injekci do oblasti, kde je kůže zarudlá, kde jsou modřiny nebo je kůže tvrdá. To mohou být známky infekce, a pak byste měl(a) kontaktovat lékaře.
- Abyste snížil(a) riziko infekce, oťete místo vpichu druhým přiloženým tampónem s alkoholem.
- **NEDOTÝKEJTE** se místa vpichu před aplikací injekce.

### 4) Příprava dávky

- Uchopte stříkačku tak, aby jehla směřovala vzhůru.
- Použijte druhou ruku k odklopení růžového krytu jehly dolů směrem ke stříkačce.



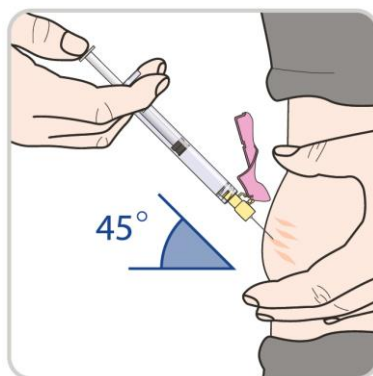
- Druhou rukou sejměte průhledný kryt jehly zatáhnutím za něj kolmo vzhůru.



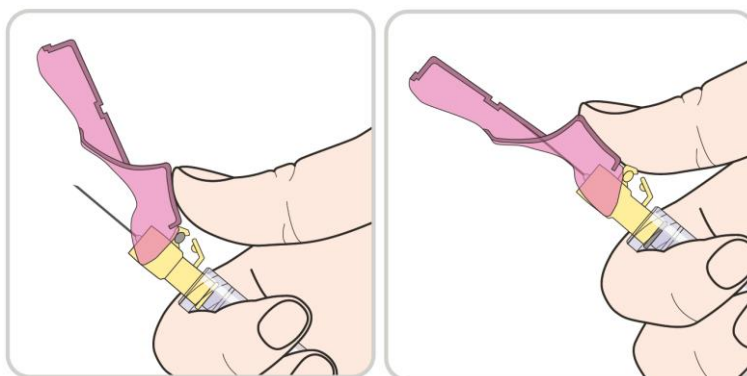
- Jehla je odkrytá.
- **NEDOTÝKEJTE** se jehly.
- Jakmile sejměte průhledný kryt jehly, **NEODKLÁDEJTE** stříkačku ani na okamžik.
- **NEPOKOUŠEJTE SE** vrátit průhledný kryt zpátky na jehlu.
- Držte stříkačku v úrovni očí tak, aby jehla směřovala vzhůru a obsah byl dobře viditelný. Dejte pozor, aby Vám tekutina nevystříkla do očí.
- Znovu zkontrolujte předepsané množství léčiva.
- Jemně zatlačte bílý píst do stříkačky, dokud nebude stříkačka obsahovat předepsané množství tekutiny. Nadbytek tekutiny může vytéct z jehly, jakmile zatlačíte na píst. **NEOTÍREJTE** jehlu ani stříkačku.

## 5) Podání injekce přípravku Imraldi

- Volnou rukou jemně uchopte a pevně podržte očištěnou oblast kůže.
- Druhou rukou držte stříkačku proti kůži pod úhlem 45 °.
- Jedním rychlým a krátkým pohybem vpíchněte celou jehlu do kůže.
- Pusťte kůži, kterou jste dosud držel(a).
- Tlakem na bílý píst aplikujte roztok léčiva až do vyprázdnění stříkačky.
- Když je stříkačka prázdná, vytáhněte jehlu z kůže, dejte pozor, abyste ji vytáhl(a) pod stejným úhlem, jako jste ji vpíchoval(a).



- Lehce přiklopte růžový kryt jehly zpět přes jehlu na své místo a odložte stříkačku s jehlou na pracovní plochu. **NEVRACEJTE** průhledný kryt jehly zpátky na jehlu.



- Přitiskněte kousek gázy na místo injekčního vpichu a držte je stlačené po dobu 10 vteřin. Může se objevit malé krvácení. **NETŘETE** místo vpichu. Pokud chcete, přelepte místo vpichu náplastí.

## 6) Odstranění pomůcek

- Budete potřebovat speciální nádobu na odpad, jako je např. kontejner na ostré předměty, nebo postupujte podle instrukcí zdravotní sestry, lékaře nebo lékárníka.
- Injekční stříkačku s jehlou, lahvičku a adaptér na lahvičku vložte do speciálního kontejneru na ostré předměty. **NEVYHAZUJTE** tento odpad do běžného domácího odpadu.
- Stříkačka, jehla, lahvička a adaptér se **NESMÍ NIKDY** znovu použít.
- Speciální nádobu s použitými stříkačkami uchovávejte vždy mimo dohled a dosah dětí.
- Všechny další použité pomůcky vyhod'te do běžného domácího odpadu.