

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Kayshild 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru
Kayshild 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Kayshild 1 mg injekční roztok v předplněném peru
Kayshild 1,7 mg injekční roztok v předplněném peru
Kayshild 2,4 mg injekční roztok v předplněném peru
semaglutid

▼ 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 začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Kayshild a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kayshild používat
3. Jak se přípravek Kayshild používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kayshild uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kayshild a k čemu se používá

Co je přípravek Kayshild

Kayshild je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku semaglutid. Používá se v kombinaci s dietou a cvičením k léčbě dospělých se steatohepatitidou spojenou s metabolickou dysfunkcí (MASH). Používá se u dospělých se středně pokročilou až pokročilou fibrózou jater (zjizvením) bez cirhózy (závažné, nevratné zjizvení). MASH je stav, kdy se v játrech hromadí tuk, což může vést k zánětu, poškození jater a vzniku zjizvené tkáně.

Léčivá látka v přípravku Kayshild, semaglutid, je podobná přirozeně se vyskytujícímu hormonu zvanému glukagonu podobný peptid 1 (GLP-1). V játrech působí tak, že snižuje poškození jater, a tento účinek je pravděpodobně způsoben zlepšením metabolických faktorů, jako je snížení tělesné hmotnosti, zlepšení hladin cukru a tuků v krvi a zmírnění zánětu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kayshild používat

Nepoužívejte přípravek Kayshild

- jestliže jste alergický(á) na semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Kayshild se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Použití přípravku Kayshild se nedoporučuje, pokud:

- máte diabetes (cukrovku) 1. typu,
- máte závažně sníženou funkci ledvin,
- máte středně nebo závažně sníženou funkci jater a MASH,
- máte těžké srdeční selhání,
- máte diabetické oční onemocnění (retinopatii).

S přípravkem Kayshild jsou nedostatečné zkušenosti u pacientů:

- starších 75 let,
- se středně nebo závažně sníženou funkcí jater,
- se zánětlivým onemocněním střev,
- s MASH a indexem tělesné hmotnosti (BMI) nižším než 25 kg/m² (nebo BMI nižším než 23 kg/m² u Asijců).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených případů, poraďte se se svým lékařem.

Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický zákrok, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že používáte přípravek Kayshild.

- **Dehydratace**

Během léčby přípravkem Kayshild můžete mít pocit na zvracení (nauzea) nebo můžete zvracet nebo mít průjem. Tyto nežádoucí účinky mohou způsobit dehydrataci (ztrátu tekutin). Je důležité pít dostatečné množství tekutin, aby se předešlo dehydrataci. Je to zejména důležité, pokud máte potíže s ledvinami. Pokud máte jakékoli otázky či obavy, poraďte se se svým lékařem.

- **Zánět slinivky břišní**

Pokud máte silné a přetrvávající bolesti v oblasti žaludku (viz bod 4), ihned navštivte svého lékaře, protože by to mohla být známka zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy).

- **Lidé s diabetem 2. typu**

Přípravek Kayshild nemůže být používán jako náhrada za inzulín. Nepoužívejte přípravek Kayshild v kombinaci s jinými léčivými přípravky, které obsahují agonisty receptoru GLP-1 (např. liraglutid, dulaglutid, exenatid nebo lixisenatid).

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)**

Při kombinaci derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulínu s přípravkem Kayshild se může zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné známky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Lékař Vás může požádat o vyšetření hladiny cukru v krvi. To pomůže lékaři při rozhodování, zda je nutno dávku derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulínu změnit, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.

- **Diabetické oční onemocnění (retinopatie)**

Pokud máte diabetické oční onemocnění a používáte inzulín, může tento léčivý přípravek vést ke zhoršení Vašeho zraku, což může vyžadovat léčbu. Rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem. Pokud máte diabetické oční onemocnění a zaznamenáte problémy s očima během léčby tímto přípravkem, poraďte se se svým lékařem.

- **Náhlé změny zraku**

Pokud během léčby tímto léčivým přípravkem zaznamenáte náhlou ztrátu zraku nebo rychlé zhoršení zraku, neprodleně kontaktujte svého lékaře. Mohlo by se jednat o velmi vzácný nežádoucí účinek zvaný nearterická přední optická ischemická neuropatie (NAION) (viz bod 4: Závažné nežádoucí účinky). Lékař Vám může doporučit oční vyšetření a možná budete muset léčbu tímto přípravkem ukončit.

- **Pacienti s opožděným vyprazdňováním žaludku (gastroparéza)**

Pokud trpíte pomalým (opožděným) vyprazdňováním žaludku (tzv. gastroparézou), může používání přípravku Kayshild vést k závažným nebo těžkým gastrointestinálním nežádoucím účinkům. Před použitím přípravku Kayshild se poraďte se svým lékařem.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Kayshild u dětí a dospívajících do 18 let nebyly dosud zkoumány a nedoporučuje se v této věkové skupině přípravek Kayshild používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Kayshild

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru zejména v případě, že užíváte léky obsahující:

- warfarin nebo jiné podobné léčivé přípravky užívané ústy ke snížení srážlivosti krve (perorální antikoagulantia). Při zahájení léčby např. warfarinem nebo podobnými přípravky mohou být nutné časté krevní testy k ověření srážlivosti krve.

Těhotenství a kojení

Tento přípravek se nemá používat během těhotenství, protože není známo, zda může mít vliv na nenarozené dítě. Proto se při používání tohoto přípravku doporučuje používat antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, tento přípravek přestaňte používat alespoň dva měsíce předem. Pokud otěhotníte nebo jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět během používání tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem, protože bude nutné Vaši léčbu ukončit.

Tento přípravek nepoužívejte, jestliže kojíte, protože není známo, zda přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Kayshild ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Někteří pacienti mohou při používání přípravku Kayshild pociťovat závratě, hlavně během prvních 4 měsíců léčby (viz bod 4). Pokud pociťujete závratě, buďte při řízení nebo obsluhování strojů obzvláště opatrný(á). Pokud potřebujete jakékoli další informace, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Lidé s diabetem 2. typu

Jestliže používáte tento přípravek v kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulinem, může se u Vás vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), která může snižovat Vaši schopnost se soustředit. Neřídte ani neobsluhujte stroje, pokud se objeví jakékoli známky nízké hladiny cukru v krvi. Informace týkající se zvýšeného rizika nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 2, „Upozornění a opatření“, a informace o varovných známkách nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Další informace Vám sdělí lékař.

Přípravek Kayshild obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Kayshild používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku se používá

Doporučená dávka je 2,4 mg podávaná jednou týdně.

Vaše léčba započne nízkou dávkou, která se bude postupně v průběhu 16 týdnů léčby zvyšovat.

- Při prvním zahájení používání přípravku Kayshild je počáteční dávka 0,25 mg jedenkrát týdně.

- Lékař Vás poučí, abyste postupně zvyšoval(a) dávku každé 4 týdny, dokud nedosáhnete doporučené dávky 2,4 mg jedenkrát týdně.
- Po dosažení doporučené dávky 2,4 mg tuto dávku dále nezvyšujte.
- Pokud Vás bude výrazně omezovat pocit na zvracení (nauzea) nebo je zvracení, poraďte se se svým lékařem o odložení zvýšení dávky nebo o snížení na předchozí dávku, dokud se příznaky nezlepší.

Obvykle se doporučuje postupovat podle níže uvedené tabulky.

Zvyšování dávky	Týdenní dávka
1.–4. týden	0,25 mg
5.–8. týden	0,5 mg
9.–12. týden	1 mg
13.–16. týden	1,7 mg
Od 17. týdne	2,4 mg

Lékař bude pravidelně posuzovat Vaši léčbu.

Jak se přípravek Kayshild podává

Přípravek Kayshild se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekce). Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.

- Nejvhodnějšími místy k aplikaci injekce jsou přední část nadloktí, stehna nebo břicho.
- Než použijete pero poprvé, lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám ukážou, jak jej používat.

Podrobné pokyny, jak se pero používá, jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

Lidé s diabetem 2. typu

Sdělte svému lékaři, že máte diabetes 2. typu. Lékař Vám může upravit dávku antidiabetik (léků k léčbě diabetu) tak, aby se zabránilo nízkým hladinám cukru v krvi.

Kdy se přípravek Kayshild používá

- Tento přípravek se používá jednou týdně, a pokud je to možné, vždy ve stejný den v týdnu.
- Injekci si můžete aplikovat kdykoli v průběhu dne, bez ohledu na jídlo.

V případě potřeby můžete den podávání týdenní injekce tohoto přípravku změnit, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Po zvolení nového dne podávání pokračujte v týdenním dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Kayshild, než jste měl(a)

Sdělte to okamžitě svému lékaři. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky jako pocit na zvracení (nauzea), zvracení nebo průjem, což může způsobovat dehydrataci (ztrátu tekutin).

Jestliže jste zapomněl(a) použít Kayshild

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat dávku a:

- je to 5 nebo méně dnů od doby, kdy jste měl(a) přípravek Kayshild použít, použijte jej hned, jak si na to vzpomenete. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.
- je to více než 5 dnů od doby, kdy jste měl(a) přípravek Kayshild použít, vynechejte zapomenutou dávku. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v další plánovaný den jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kayshild

Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Komplikace diabetického očního onemocnění (diabetická retinopatie). Jestliže máte diabetes, musíte informovat svého lékaře, pokud během léčby tímto přípravkem pocítíte problémy se zrakem, jako například změny vidění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida). Znamky zánětu slinivky břišní mohou zahrnovat silnou a dlouhotrvající bolest žaludku, bolest může postupovat do zad. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, musíte okamžitě navštívit lékaře.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, angioedém). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací potíže, otoky, točení hlavy, zrychlený srdeční tep, pocení a ztráta vědomí, nebo rychlé otoky pod kůží v místech, jako je obličej, hrdlo, paže a nohy, které mohou být život ohrožující, pokud otok hrdla blokuje dýchací cesty, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a informujte svého lékaře.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Oční onemocnění zvané nearteritická přední optická ischemická neuropatie (NAION), které může způsobit nebolestivou ztrátu zraku na jednom z očí. Pokud zaznamenáte náhlé nebo postupné zhoršování zraku, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře (viz bod 2: „Náhlé změny zraku“).

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)

- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest žaludku, nadýmání, zvracení atd.

Další nežádoucí účinky

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

- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- průjem
- zácpa
- bolest žaludku
- pocit slabosti nebo únavy

– objevují se hlavně během postupného zvyšování dávky a obvykle v průběhu času odezní.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit závratě
- podráždění žaludku či porucha trávení
- říhání
- plynatost (nadýmání)
- vzednutí břicha
- zánět žaludku (gastritida) – známky zahrnují bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- reflux (návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu) nebo pálení žáhy – rovněž označované jako „gastroezofageální refluxní choroba“
- žlučové kameny
- vypadávání vlasů

- reakce v místě injekce
- změna citlivosti kůže
- opožděné vyprazdňování žaludku
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy) zjištěné při vyšetření krve
- zánět žaludku a střev (gastroenteritida)
- nízký krevní tlak
- změna ve vnímání chuti jídla nebo pití
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) u pacientů s diabetem 2. typu

Varovné známky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle. Mohou zahrnovat: studený pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení (nauzea) nebo pocit velkého hladu, změny vidění, pocit ospalosti nebo slabosti, pocit nervozity, úzkosti nebo zmatenosti, potíže s koncentrací nebo třes.

Lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné známky.

Nízká hladina cukru v krvi u Vás může nastat s větší pravděpodobností, pokud také používáte deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulín. Před tím, než začnete používat tento přípravek, Vám může lékař snížit dávku těchto léků.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- rychlá tepová frekvence
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. amylázy) zjištěné při vyšetření krve
- pocit závratě nebo točení hlavy ve stoje nebo při vstávání ze sedu kvůli poklesu krevního tlaku

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte 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 Kayshild uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení.

Během používání

- Pero můžete uchovávat při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) mimo dosah chladicího zařízení po dobu 6 týdnů. Chraňte přípravek Kayshild před mrazem a nepoužívejte jej, pokud byl zmrazen.
- Pokud pero nepoužíváte, ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý.

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 Kayshild obsahuje

- Léčivou látkou je semaglutid.

Kayshild 0,25 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje 1 mg semaglutidu v 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Kayshild 0,5 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje 2 mg semaglutidu ve 3 ml (0,68 mg/ml).

Kayshild 1 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje 4 mg semaglutidu ve 3 ml (1,34 mg/ml).

Kayshild 1,7 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje 6,8 mg semaglutidu ve 3 ml (2,27 mg/ml).

Kayshild 2,4 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje 9,6 mg semaglutidu ve 3 ml (3,2 mg/ml).

- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, fenol, hydroxid sodný / kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci. Informace o sodíku viz také bod 2 „Přípravek Kayshild obsahuje sodík“.

Jak přípravek Kayshild vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Kayshild je čirý a bezbarvý injekční roztok v předplněném peru.

Jedno předplněné pero obsahuje čtyři (4) dávky. Po aplikování 4 dávek může v peru zůstat zbytek roztoku, i když byl podán správně. Jakýkoli zbylý roztok je pro dávku nedostatečný a pero je třeba zlikvidovat.

Velikost balení: 1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánsko

Výrobce

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánsko

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2026

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

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

Návod k použití přípravku Kayshild

Než začnete pero Kayshild jednou týdně používat, **vždy si pečlivě přečtěte tento návod** a poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, jak si přípravek Kayshild správně injekčně aplikovat.

Pero Kayshild je pero s nastavitelnou dávkou, které **obsahuje čtyři dávky přípravku Kayshild, které Vám byly předepsány, což odpovídá čtyřem týdenním dávkám.**

Použijte prosím tabulku na vnitřní straně víčka krabičky, abyste měl(a) přehled o tom, kolik injekcí jste aplikoval(a) a kolik dávek zbývá v peru.

Přípravek Kayshild se dodává v pěti různých variantách per, z nichž každá obsahuje jednu z následujících předepsaných dávek semaglutidu:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Vždy nejprve zkontrolujte štítek pera a ujistěte se, že obsahuje dávku přípravku Kayshild, která Vám byla předepsána.

Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami 30G, 31G a 32G o délce do 8 mm.

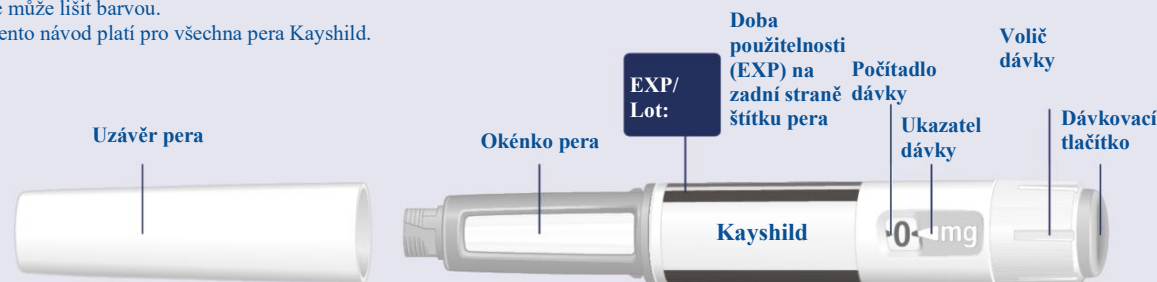
Balení obsahuje:

- Pero Kayshild
- 4 jehly NovoFine Plus
- Příbalová informace

Pero Kayshild (příklad)

Upozornění: Vaše pero se může od příkladu na obrázcích lišit velikostí a štítek pera se může lišit barvou.

Tento návod platí pro všechna pera Kayshild.



Jehla NovoFine Plus (příklad)

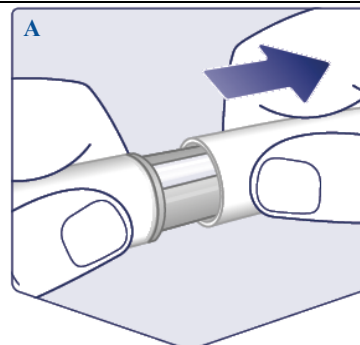


1. Připravte si pero a novou jehlu

Zkontrolujte si název a dávku na peru, abyste se ujistil(a), že obsahuje dávku přípravku Kayshild, která Vám byla předepsána.

Sejměte uzávěr pera.

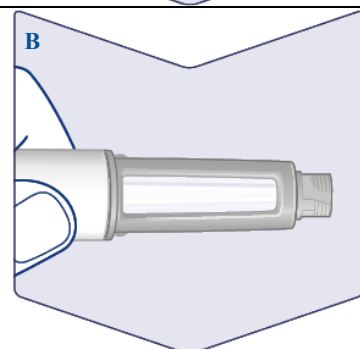
(Viz obrázek A).



Zkontrolujte, zda je roztok v peru čirý a bezbarvý.

Podívejte se skrz okénko pera. Pokud se zdá, že je přípravek Kayshild zakalený nebo zabarvený, pero nepoužívejte.

(Viz obrázek B).

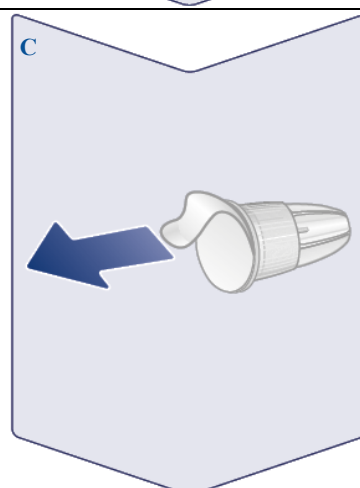


Pro aplikaci každé injekce vždy používejte novou jehlu.

Až budete připraveni k aplikaci injekce, **vezměte si jehlu.** Zkontrolujte, zda papírový kryt a vnější kryt jehly nejsou poškozené. Pokud je viditelné jakékoli poškození, mohla by být ovlivněna sterilita. Zlikvidujte ji a použijte novou jehlu.

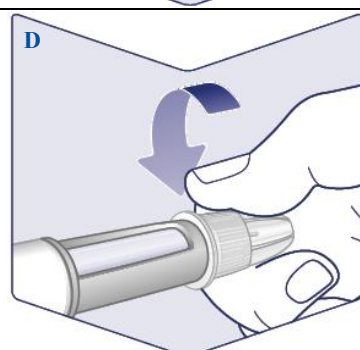
Odtrhněte papírový kryt.

(Viz obrázek C).



Nasad'te jehlu rovně na pero. Našroubujte ji na doraz.

(Viz obrázek D).



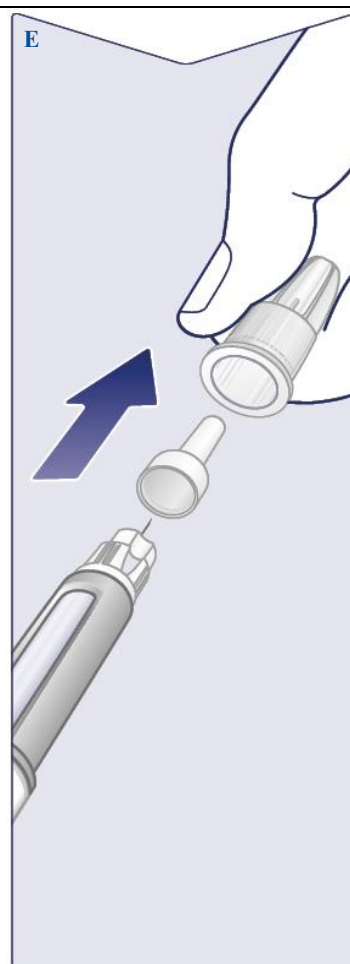
Jehla má dva kryty. Oba kryty musíte odstranit. Pokud zapomenete odstranit oba kryty, nevstříknete žádný roztok přípravku Kayshild.

Sejměte vnější kryt jehly a ponechte si jej pro pozdější potřebu. Budete jej potřebovat k bezpečnému sejmutí jehly z pera po aplikaci injekce.

Sejměte vnitřní kryt jehly a zlikvidujte jej. Na hrotu jehly se může objevit kapka přípravku Kayshild. Pokud používáte nové pero poprvé, musíte ještě zkontrolovat průtok přípravku Kayshild. Viz bod „**U každého nového pera zkontrolujte průtok**“.

Nikdy nepoužívejte ohnuté ani poškozené jehly. Další informace o manipulaci s jehlami naleznete v části „**O jehlách**“ pod tímto návodem.

(Viz obrázek E).



U každého nového pera zkontrolujte průtok

Pokud pero Kayshild již používáte, přejděte k části „**2. Nastavte si dávku**“.

Průtok přípravku Kayshild zkontrolujte pouze před **aplikací první injekce každým novým perem.**

Otáčejte voličem dávky, dokud se nezobrazí symbol kontroly průtoku (■ ■ ▬).

(Viz obrázek F).



Ujistěte se, že je symbol kontroly průtoku proti ukazateli dávky.

(Viz obrázek G).



Zkontrolujte průtok

Držte pero tak, aby jehla směřovala vzhůru.

Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na symbol **0**.

Symbol **0** musí být proti ukazateli dávky.

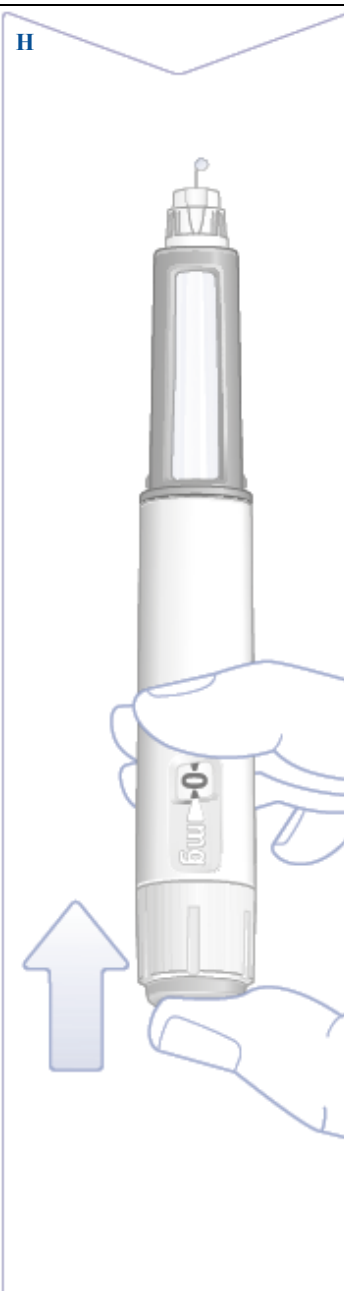
Na hrotu jehly by se měla objevit kapka přípravku Kayshild. Tato kapka značí, že je pero připraveno k použití.

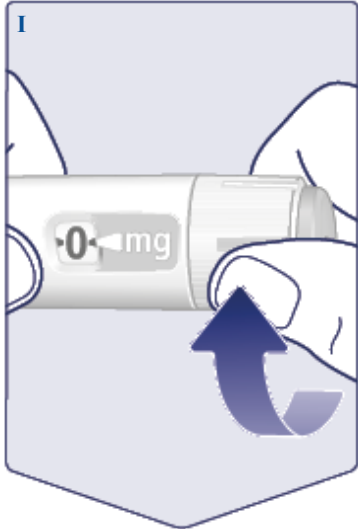


Pokud se kapka neobjeví, zkontrolujte průtok znovu. **Postup opakujte nejvýše dvakrát.**

Jestliže ani poté kapku nevidíte, **vyměňte jehlu a ještě jednou zkontrolujte průtok.**

Pokud se kapka přípravku Kayshild stále neobjevuje, **pero nepoužívejte.**

(Viz obrázek H).

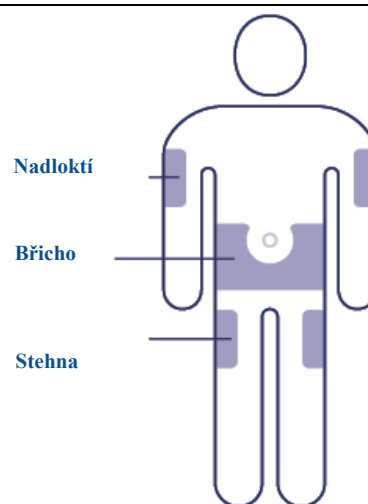


<p>2. Nastavte si dávku</p> <p>Otáčejte voličem dávky, dokud se počítadlo dávky nezastaví a nezobrazí předepsanou dávku.</p> <p>(Viz obrázek I).</p>	<p>I</p> 
<p>Prerušovaná čára (I) v počítadle dávky Vás navede k Vaší dávce.</p> <p>Volič dávky různě cvaká podle toho, zda jím otáčíte vpřed, vzad nebo pokud přejedete svou dávku. Při každém otočení voličem dávky uslyšíte „cvaknutí“. Dávku nenastavujte podle počtu cvaknutí, které slyšíte.</p> <p>(Viz obrázek J).</p>	<p>J</p>  <p>Čárkovaná čára</p>
<p>Jakmile je dávka, která Vám byla předepsána, proti ukazateli dávky, zvolil(a) jste svou dávku. Na tomto obrázku je jako příklad uvedena dávka 0,25 mg.</p> <p>Pokud se počítadlo zastaví dříve, než dosáhnete dávky, která Vám byla předepsána, přečtěte si část „Máte dost přípravku Kayshild?“ pod tímto návodem.</p> <p>(Viz obrázek K).</p>	<p>K</p>  <p>Příklad: zvolená dávka 0,25 mg</p>

Zvolte místo vpichu injekce

Zvolte místo v nadloktí nebo na stehně či břicho (ve vzdálenosti alespoň 5 cm od pupku).

K aplikaci injekce můžete každý týden používat stejnou oblast těla, ale dbejte na to, abyste ji neaplikoval(a) do stejného místa jako naposledy.

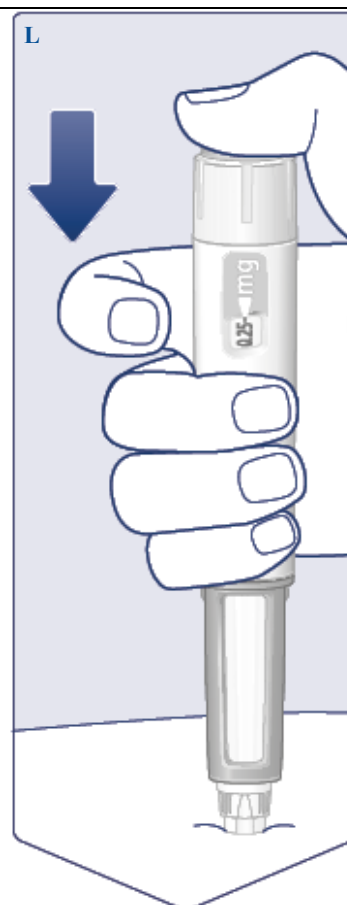


3. Aplikace dávky

Zaveďte jehlu do kůže.

Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky. Nezakrývejte jej prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace.

(Viz obrázek L).

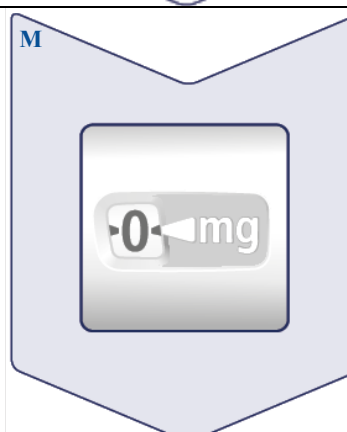


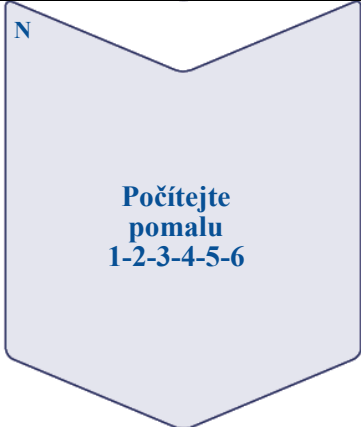
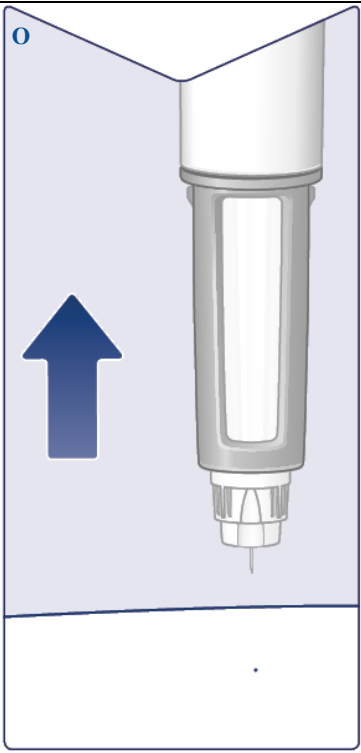
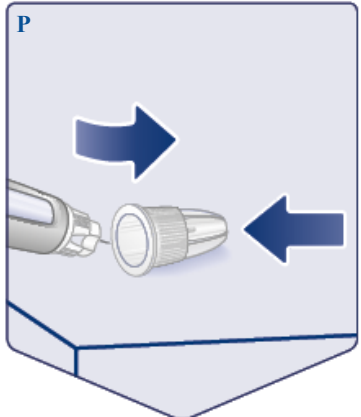
Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se na počítadle dávky neobjeví symbol -0-.

(Viz obrázek M).

Stále držte stisknuté dávkovací tlačítko s jehlou zavedenou v kůži a pomalu počítejte do šesti. Symbol -0- musí být proti ukazateli dávky. Jakmile se počítadlo dávky vrátí na symbol -0-, je možné, že uslyšíte nebo ucítíte cvaknutí.

(Viz obrázek N).



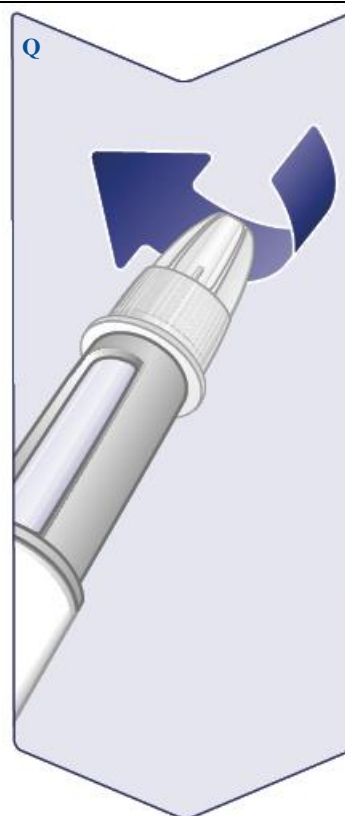
	<p>N</p> <p>Počítejte pomalu 1-2-3-4-5-6</p> 
<p>Vytáhněte jehlu z kůže. Pokud jehlu vytáhnete dříve, může z hrotu jehly uniknout proud přípravku Kayshild, a nedojde tak k podání celé dávky. Pokud se v místě vpichu injekce objeví krev, zastavte krvácení lehkým stlačením v dané oblasti.</p> <p>Po aplikaci injekce můžete na hrotu jehly vidět kapku přípravku Kayshild. To je normální a nemá to na Vaši dávku vliv.</p> <p>(Viz obrázek O).</p>	<p>O</p> 
<p>4. Po podání injekce</p> <p>Na rovném povrchu zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly, aniž byste se dotkli jehly nebo vnějšího krytu jehly.</p> <p>Po zakrytí jehly opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte.</p> <p>(Viz obrázek P).</p>	<p>P</p> 

Odšroubujte jehlu a opatrně ji zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

Nikdy nezkoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu. Mohl(a) byste se jehlou poranit.

Po každé aplikaci jehlu vždy okamžitě zlikvidujte, čímž lze zamezit ucpaní jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování. **Pero nikdy neuchovávejte s nasazenou jehlou.**

(Viz obrázek Q).






Po každém použití **na pero nasad'te uzávěr**, aby byl přípravek Kayshild chráněn před světlem.

(Viz obrázek R).



Jakmile je pero prázdné, zlikvidujte jej (bez nasazené jehly) podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

Uzávěr pera a prázdnou krabičku lze vyhodit do komunálního odpadu.

<p>O jehlách</p> <p>Jak poznat ucpanou nebo poškozenou jehlu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokud se symbol  neobjeví na počítadle dávky ani po nepřetržitém stisknutí dávkovacího tlačítka, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu. • V takovém případě jste si neaplikoval(a) žádný přípravek Kayshild, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a). <p>Co dělat s ucpanou jehlou Vyměňte jehlu podle pokynů v kroku „1. Připravte si pero a novou jehlu“ a přejděte ke kroku „2. Nastavte si dávku“.</p>	
<p>Péče o pero</p> <p>S perem zacházejte opatrně. Hrubé zacházení nebo nesprávné použití pera může způsobit nepřesné dávkování. Pokud k tomu dojde, může se stát, že se u Vás zamýšlený účinek přípravku Kayshild nedostaví.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Přečtěte si podmínky k uchovávání pera na zadní straně této příbalové informace. • Neaplikujte si přípravek Kayshild, pokud byl vystaven přímému slunečnímu světlu. • Nevystavujte přípravek Kayshild mrazu a nikdy si přípravek Kayshild neaplikujte, pokud byl zmrazen. Pero zlikvidujte. • Nenechte pero spadnout na tvrdý povrch, ani s ním o takový povrch neklepejte. • Nepokoušejte se pero znovu naplnit. Po vyprázdnění se musí zlikvidovat. • Nepokoušejte se pero opravovat ani jej rozebírat. • Nevystavujte pero prachu, nečistotám ani tekutinám. • Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte. Lze jej očistit hadříkem navlhčeným slabým čisticím prostředkem. 	
<p>Máte dost přípravku Kayshild?</p> <p>Pokud se počítadlo dávky zastaví před dosažením předepsané dávky, množství přípravku Kayshild nestačí na celou dávku. Pero zlikvidujte a použijte nové pero Kayshild.</p>	
<p> Důležité informace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplikujte pouze jednu dávku přípravku Kayshild jednou týdně. Nebudete-li přípravek Kayshild používat dle předpisu, může se stát, že se u Vás zamýšlený účinek tohoto léku nedostaví. • Pokud používáte více než jeden typ injekčně podávaného léku, je velmi důležité před použitím zkontrolovat název a dávku na štítku pera. • Nepoužívejte pero bez pomoci, pokud máte špatný zrak a nejste schopni (schopna) řídit se tímto návodem. Požádejte o pomoc osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním pera s přípravkem Kayshild. • Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, zejména dětí. • Své pero ani jehly nikdy nesdílejte s dalšími osobami. • Jehly jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Jehly nikdy nepoužívejte opakovaně, protože by to mohlo vést k ucpaní jehel, kontaminaci, infekci, a nepřesnému dávkování. 	

- Pečující osoby **musí být při manipulaci s jehlami velmi opatrné**, aby zabránili náhodnému poranění jehlou a infekci.