

Příbalová informace: informace pro uživatele

Esperoct 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Esperoct 1 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Esperoct 1 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Esperoct 2 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Esperoct 3 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Esperoct 4 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Esperoct 5 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

turoktokog alfa pegol (pegylovaný lidský koagulační faktor VIII (rDNA))

▼ 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.
- 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. 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 Esperoct a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Esperoct používat
3. Jak se přípravek Esperoct používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Esperoct uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Esperoct a k čemu se používá

Co je přípravek Esperoct

Přípravek Esperoct obsahuje léčivou látku turoktokog alfa pegol. Je to přípravek s dlouhodobým účinkem obsahující rekombinantní koagulační faktor VIII. Faktor VIII je bílkovina, která je obsažena v krvi a pomáhá předcházet a zastavovat krvácení.

K čemu se přípravek Esperoct používá

Esperoct se používá k léčbě a k prevenci krvácení u osob všech věkových skupin s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII).

U osob s hemofilií A faktor VIII chybí nebo nepůsobí dostatečně. Esperoct nahrazuje tento nedostatek nebo chybějící faktor VIII a pomáhá krvi vytvářet sraženiny v místě krvácení.

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

Nepoužívejte přípravek Esperoct

- jestliže jste alergický(á) na turoktog alfa pegol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na křeččí bílkoviny.

Pokud pro Vás platí něco z výše uvedeného, Esperoct nepoužívejte. Nejste-li si jistý(á), poraďte se před použitím tohoto přípravku s lékařem.

Upozornění a opatření

Předchozí používání léku s faktorem VIII

Sdělte svému lékaři, pokud jste byli dříve léčeni přípravky obsahujícími faktor VIII, především pokud se u Vás vyvinuly inhibitory (protilátky) proti tomuto léku, neboť můžete být vystaveni riziku, že k tomu opět dojde.

Alergické reakce

Existuje určité riziko, že se u Vás vyskytne závažná a náhlá alergická reakce (např. anafylaktická reakce) na přípravek Esperoct.

Pokud zaznamenáte časné známky alergické reakce, přestaňte s aplikací injekce a ihned kontaktujte svého lékaře nebo záchrannou službu. Tyto časné známky mohou zahrnovat vyrážku, kopřivku, podlitiny, svědění rozsáhlých oblastí kůže, zarudnutí a/nebo otok rtů, jazyka, obličeje nebo rukou, potíže s polykáním nebo dýcháním, sípot, tlak na prsou, bledou a chladnou pokožku, zrychlenou srdeční činnost nebo závratě, bolest hlavy, pocit na zvracení a zvracení.

Vytvoření „inhibitorů faktoru VIII“ (protilátek)

Inhibitory (protilátky) se mohou vyvinout během léčby všemi léky s obsahem faktoru VIII

- Tyto inhibitory, především ve vyšších hladinách, zabráňují správnému fungování léčby
- Budete pečlivě sledováni, zda u Vás nedochází k vytváření těchto inhibitorů
- Jestliže u Vás nebude krvácení přípravkem Esperoct zvládnuto, ihned informujte svého lékaře
- Nezvyšujte celkovou dávku přípravku Esperoct ke kontrole krvácení bez porady s ošetřujícím lékařem.

Problémy spojené s použitím katétru

Pokud máte katétr, kterým lze léky aplikovat přímo do krve (centrální žilní přístupové zařízení), může u Vás dojít k infekci nebo vzniku krevních sraženin v místě zavedení katétru.

Srdeční onemocnění

Pokud trpíte srdečním onemocněním nebo máte riziko srdečního onemocnění, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Další léčivé přípravky a přípravek Esperoct

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Esperoct nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Snížená aktivita faktoru VIII u dříve neléčených pacientů

Na začátku léčby se může objevit snížená aktivita faktoru VIII. Pokud krvácení není kontrolováno přípravkem Esperoct, ihned se poraďte se svým lékařem.

Snížená aktivita faktoru VIII u dříve léčených pacientů

Na začátku léčby se může objevit snížená aktivita faktoru VIII. Pokud krvácení není kontrolováno Vaší obvyklou dávkou přípravku Esperoct, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Esperoct obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 30,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné rekonstituované injekční lahvičce. To odpovídá 1,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Esperoct používá

Léčbu přípravkem Esperoct zahájí lékař, který má zkušenost s péčí o osoby s hemofilii A.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), jak přípravek Esperoct používat, poraďte se se svým lékařem.

Jak přípravek Esperoct podávat

Esperoct se aplikuje jako injekce do žíly (intravenózně). Viz „Pokyny k použití přípravku Esperoct“, kde naleznete další informace.

Kolik přípravku se používá

Lékař Vám vypočítá dávku. Ta bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti a na tom, zda je přípravek použit k prevenci nebo k léčbě krvácení.

K prevenci krvácení

Pro děti (do 12 let věku): Doporučená dávka je 65 IU přípravku Esperoct na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně. V závislosti na Vaší potřebě může lékař zvolit jinou dávku či četnost podání injekce. Pro dospělé a dospívající (12 let a více): Doporučená dávka je 50 IU přípravku Esperoct na kg tělesné hmotnosti každé 4 dny. V závislosti na Vaší potřebě může lékař zvolit jinou dávku či četnost podání injekce.

K léčbě krvácení

Dávka přípravku Esperoct je vypočtena v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a hladinách faktoru VIII, kterých je nutno dosáhnout. Cílové hladiny faktoru VIII budou záviset na závažnosti a místě krvácení. Pokud krvácení není kontrolováno Vaší obvyklou dávkou přípravku Esperoct, poraďte se se svým lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti (do 12 let věku): Doporučená dávka je 65 IU přípravku Esperoct na kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně. Dospívající (12 let a více) mohou používat stejnou dávku jako dospělí.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Esperoct než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) více přípravku Esperoct, než jste měl(a), oznamte to ihned svému lékaři.

Vždy používejte přípravek Esperoct přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Více informací naleznete v části 2 „Vytvoření inhibitorů faktoru VIII (protilátek)“.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Esperoct

Jestliže jste vynechal(a) dávku, aplikujte si tuto opomenutou dávku ihned, jakmile si na ni vzpomenete. Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte s další aplikací podle rozvrhu a poté pokračujte podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Esperoct

Nepřestávejte používat Esperoct bez porady s lékařem.

Pokud přestanete přípravek Esperoct používat, nemusíte již být nadále chráněn(a) proti krvácení či při již probíhajícím krvácení nemusí dojít k jeho zástavě. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Alergické reakce (hypersenzitivita)

Pokud se u Vás objeví závažné a náhlé alergické reakce (anafylaktické reakce), ihned přestaňte s aplikací. Okamžitě kontaktujte lékaře či záchranou službu, pokud máte příznaky alergické reakce, jako jsou:

- potíže s polykáním či dýcháním
- sípot
- tlak na prsou
- zarudnutí a/nebo otok rtů, jazyka, obličeje nebo rukou
- vyrážka, kopřivka, podlitiny nebo svědění
- bledá a chladná pokožka, zrychlená srdeční činnost a/nebo závrať (nízký krevní tlak)
- bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení.

Vytvoření „inhibitorů faktoru FVIII“ (protilátek)

Pokud jste již někdy předtím podstoupil(a) více než 150 dnů léčby faktorem VIII, možná u Vás došlo k vytvoření inhibitorů (protilátek) (možný výskyt až u 1 osoby ze 100). Pokud k tomu dojde, může lék přestat správně fungovat a může se u Vás objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře. Viz bod 2 „Vytvoření inhibitorů faktoru FVIII (protilátek)“.

U přípravku Esperoct byly pozorovány následující nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u více než 1 osoby z 10)

- inhibitory FVIII (protilátky) u pacientů bez předchozí léčby faktorem VIII.

Časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 osoby z 10)

- kožní reakce v místě aplikace injekce
- svědění (pruritus)
- zarudnutí pokožky (erytém)
- vyrážka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 osoby ze 100)

- alergické reakce (hypersenzitivita). Mohou být závažné a život ohrožující. Více informací naleznete výše v části „Alergické reakce (hypersenzitivita)“
- inhibitory (protilátky) faktoru VIII u pacientů, kteří byli někdy předtím léčeni faktorem VIII.

Další možné nežádoucí účinky (frekvence není známa)

Snížená aktivita faktoru VIII při nepřítomnosti inhibitorů faktoru VIII.

Na začátku léčby může dojít k dočasné reakci imunitního systému, což může způsobit, že lék bude méně účinný.

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 Esperoct uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, na štítku injekční lahvičky a štítku předplněné injekční stříkačky za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před rekonstitucí (než je prášek smíchán s rozpouštědlem):

Uchovávejte v chladničce (2° C – 8° C). Esperoct lze uchovávat při:

- pokojové teplotě ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) po jedno období nepřesahující 1 rok v rámci doby použitelnosti přípravku **nebo**
- vyšší než pokojové teplotě ($> 30^{\circ}\text{C}$ až 40°C) po jedno období nepřesahující 3 měsíce v rámci doby použitelnosti přípravku.

Poté co začnete Esperoct uchovávat mimo chladničku, poznamenejte si datum a teplotu uchovávání na vyznačené místo na krabičce.

Jakmile přípravek uchováváte mimo chladničku, nesmíte jej již vrátit zpět k uchovávání do chladničky. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci (po smíchání prášku s rozpouštědlem – 500 IU, 1 000 IU, 1 500 IU, 2 000 IU, 3 000 IU):

Jakmile byl Esperoct rozpuštěn, je nutno ho okamžitě použít. Jestliže nemůžete rekonstituovaný roztok ihned použít, je třeba ho použít do:

- 24 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C) **nebo**
- 4 hodin při $\leq 30^{\circ}\text{C}$ **nebo**
- 1 hodiny mezi $> 30^{\circ}\text{C}$ a 40°C , pouze v případě, že byl přípravek uchováván při vyšší než pokojové teplotě ($> 30^{\circ}\text{C}$ až 40°C) před rekonstitucí po dobu nejvýše 3 měsíců.

Po rekonstituci (po smíchání prášku s rozpouštědlem – 4 000 IU, 5 000 IU):

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu:

- 24 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C) **nebo**
- 4 hodin při $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

Prášek v injekční lahvičce je bílý až téměř bílý. Prášek nepoužívejte, pokud má jinou barvu.

Rekonstituovaný roztok musí být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte rekonstituovaný roztok, pokud si všimnete, že obsahuje částice nebo je zbarvený.

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 Esperoct obsahuje

- Léčivou látkou je turoktokog alfa pegol (pegylovaný lidský koagulační faktor VIII (rDNA)). Jedna injekční lahvička s přípravkem Esperoct obsahuje 500, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000 nebo 5 000 IU turoktokogu alfa pegolu.
- Pomocnými látkami jsou histidin, sacharosa, polysorbát 80, chlorid sodný, methionin, dihydrát chloridu vápenatého, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.
- Složkami rozpouštědla jsou chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%) roztok pro injekci a voda pro injekci.
- Viz bod 2 „Přípravek Esperoct obsahuje sodík“.

Po rekonstituci v přiloženém rozpouštědle (roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekci) obsahuje připravený injekční roztok 125, 250, 375, 500, 750, 1 000 nebo 1 250 IU turoktokogu alfa pegolu v ml (v závislosti na síle turoktokogu alfa pegolu, tj. 500, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000 nebo 5 000 IU).

Jak přípravek Esperoct vypadá a co obsahuje toto balení

Esperoct je dostupný v baleních s obsahem 500 IU, 1 000 IU, 1 500 IU, 2 000 IU, 3 000 IU, 4 000 IU nebo 5 000 IU. Jedno balení přípravku Esperoct obsahuje injekční lahvičku s bílým nebo téměř bílým práškem, předplněnou injekční stříkačku o objemu 4 ml s čirým bezbarvým roztokem, nástavec pístu a adaptér injekční lahvičky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

10/2024

Další zdroje informací

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

Pokyny k použití přípravku Esperoct

Před použitím přípravku Esperoct si pečlivě přečtete tyto pokyny.

Esperoct je dodáván jako prášek. Před podáním musí být rekonstituován (rozpuštěn) v rozpouštědle, které je dodáváno v injekční stříkačce. Rozpouštědlo je injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%). Rekonstituovaný přípravek musí být aplikován do žíly (intravenózní (i. v.) injekce). Toto balení obsahuje vybavení potřebné k rekonstituci a aplikaci přípravku Esperoct.

Budete rovněž potřebovat:

- infuzní soupravu (motýlkovou jehlu s hadičkou)
- sterilní alkoholové tampony
- gázové polštářky a náplasti.

Tyto pomůcky nejsou součástí balení přípravku Esperoct.

Toto vybavení nepoužívejte bez příslušného proškolení lékařem nebo zdravotní sestrou.

Vždy si umyjte ruce a ujistěte se, že máte čistou pracovní plochu.

Při přípravě injekce a aplikaci léku přímo do žíly je důležité **používat čistou a choroboplodných zárodků prostou (aseptickou) techniku**. Nesprávná technika může zanechat do krve choroboplodné zárodky a vyvolat infekci.

Krabičku s vybavením neotevírejte, dokud nejste připraven(a) ho použít.

Vybavení nepoužívejte, pokud upadlo nebo pokud je poškozené. Použijte místo něj nové balení.

Vybavení nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Použijte místo něj nové balení. Doba použitelnosti je vyznačena na krabičce, injekční lahvičce, adaptéru injekční lahvičky a na předplněné injekční stříkačce.

Vybavení nepoužívejte, pokud máte podezření, že je kontaminováno. Použijte místo něj nové balení.

Žádnou ze součástí vybavení nevyhazujte, dokud nedokončíte aplikaci rekonstituovaného roztoku.

Vybavení je určeno pouze k jednorázovému podání.

Obsah

Balení obsahuje:

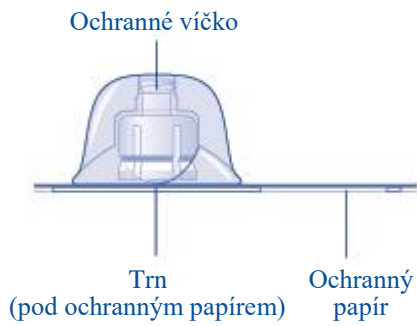
- 1 injekční lahvičku s práškem Esperoct
- 1 adaptér injekční lahvičky
- 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem
- 1 nástavec pístu (umístěný pod injekční stříkačkou)

Přehled

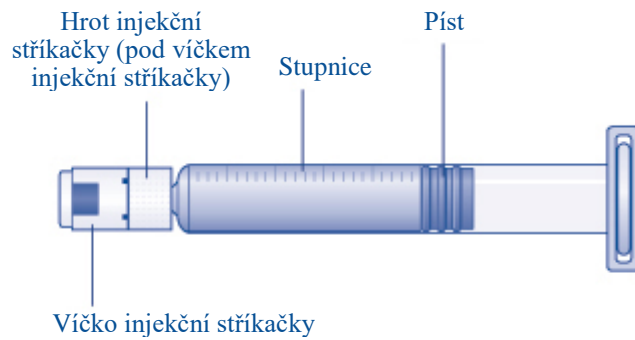
Injekční lahvička s práškem Esperoct



Adaptér injekční lahvičky



Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem



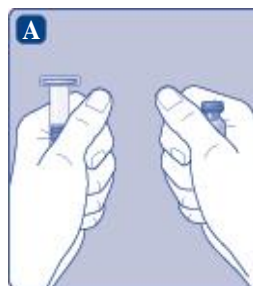
Nástavec pístu



1. Příprava injekční lahvičky a injekční stříkačky

- **Vezměte si potřebný počet balení přípravku Esperoct.**
- **Ověřte si datum doby použitelnosti.**
- **Ověřte název, sílu a barvu balení,** abyste se ujistil(a), že obsahuje správný přípravek.
- **Umyjte si ruce** a pečlivě je osušte čistým ručníkem nebo je nechte oschnout.
- Vyjměte injekční lahvičku, adaptér injekční lahvičky a předplněnou injekční stříkačku z krabičky. **Nástavec pístu ponechte nedotčený v krabičce.**
- **Zahřejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku na pokojovou teplotu.** Můžete to udělat tak, že je podržíte v ruce, dokud nemají stejnou teplotu jako Vaše dlaně; viz obrázek A.

Nepoužívejte jiné způsoby zahřátí injekční lahvičky ani předplněné injekční stříkačky.



- **Odstraňte plastové víčko z injekční lahvičky. Pokud je plastové víčko uvolněné nebo chybí, injekční lahvičku nepoužívejte.**
- **Pryžovou zátku otřete sterilním alkoholovým tamponem** a nechte ji před použitím několik sekund na vzduchu oschnout, abyste zajistil(a) co možná nejvyšší sterilitu.


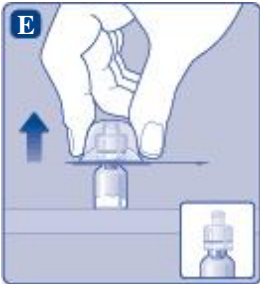
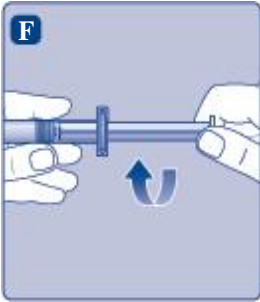


Pryžové zátky se prsty nedotýkejte, abyste nezanesl(a) infekci.



2. Připojení adaptéru injekční lahvičky

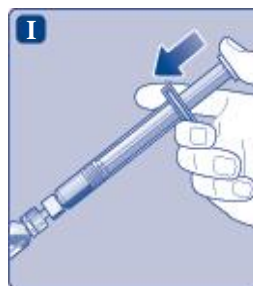
- **Sejměte ochranný papír z adaptéru** injekční lahvičky.
Pokud ochranný papír není zcela zatavený nebo je protržený, adaptér injekční lahvičky nepoužívejte.
Adaptér injekční lahvičky nevyndávejte prsty z ochranného víčka. Pokud byste se dotkl(a) trnu adaptéru injekční lahvičky, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce.



<ul style="list-style-type: none"> • Položte injekční lahvičku na hladký a pevný povrch. • Otočte ochranné víčko a nasad'te adaptér na injekční lahvičku. <p>Jakmile je jednou adaptér nasazen, neodstraňujte jej z injekční lahvičky.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Lehce stiskněte ochranné víčko mezi palcem a ukazováčkem, jak je znázorněno na obrázku. • Sejměte ochranné víčko z adaptéru injekční lahvičky. <p>Při odstraňování ochranného víčka dejte pozor, abyste nenadzvedl(a) adaptér injekční lahvičky.</p>	
<p>3. Nasazení nástavce pístu na injekční stříkačku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pevně uchopte nástavec pístu za širší konec a vyjměte ho z krabičky. Nedotýkejte se boků nebo závitů na nástavci pístu. Pokud byste se dotkl(a) boků nebo závitů, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce. • Okamžitě nástavec pístu našroubujte po směru hodinových ručiček na píst uvnitř předplněné injekční stříkačky, dokud nepocítíte odpor. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte víčko injekční stříkačky z předplněné injekční stříkačky ohnutím směrem dolů tak, aby se porušila perforace. <p>Nedotýkejte se hrotu injekční stříkačky pod víčkem injekční stříkačky. Pokud byste se dotkl(a) hrotu injekční stříkačky, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce.</p> <p>Pokud je víčko injekční stříkačky uvolněné nebo chybí, předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Našroubujte předplněnou injekční stříkačku bezpečně na adaptér injekční lahvičky, dokud nepocítíte odpor. 	

4. Rekonstituce prášku v rozpouštědle

- **Držte předplněnou injekční stříkačku lehce nakloněnou** s injekční lahvičkou směřující dolů.
- **Stisknutím nástavce pístu** vstříkněte všechno rozpouštědlo do injekční lahvičky.



- **Držte nástavec pístu stlačený a lehce kroužte** injekční lahvičkou, dokud se prášek nerozpustí.
Injekční lahvičkou netřepejte, mohlo by to způsobit napěnění.
- **Zkontrolujte rekonstituovaný roztok.** Musí být čirý a bezbarvý a nesmí obsahovat viditelné částice. **Pokud si všimnete částic nebo zabarvení, nepoužívejte ho.** Použijte místo něj nové balení.



Přípravek Esperoct se doporučuje použít okamžitě po rekonstituci.

Pokud rekonstituovaný roztok přípravku Esperoct nemůžete použít ihned (platí pro 500 IU, 1 000 IU, 1 500 IU, 2 000 IU, 3 000 IU), je třeba ho použít do:

- 24 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C) nebo
- 4 hodin při ≤ 30 °C nebo
- 1 hodiny mezi > 30 °C a 40 °C, pouze v případě, že byl přípravek uchováván při vyšší než pokojové teplotě (> 30 °C až 40 °C) před rekonstitucí po dobu nepřesahující 3 měsíce.

Pokud rekonstituovaný roztok přípravku Esperoct nemůžete použít ihned (platí pro 4 000 IU, 5 000 IU), je třeba ho použít do:

- 24 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C) nebo
- 4 hodin (≤ 30 °C).

Rekonstituovaný přípravek uchovávejte v injekční lahvičce.

Rekonstituovaný roztok nezmrazujte a neuchovávejte ho v injekční stříkačce.

Rekonstituovaný roztok chraňte před přímým slunečním světlem.



Pokud pro svou dávku potřebujete více než jednu injekční lahvičku, opakujte kroky **A** až **J** s dalšími injekčními lahvičkami, adaptéry injekčních lahviček a předplněnými injekčními stříkačkami, dokud nedosáhnete požadované dávky.

- **Ponechte nástavec pístu zcela stlačený.**
- **Otočte injekční stříkačku s injekční lahvičkou tak, aby byla dnem vzhůru.**
- **Uvolněte nástavec pístu a nechte ho samovolně vrátit se zpět.** Tím se rekonstituovaný roztok natáhne do injekční stříkačky.
- **Lehkým vytažením nástavce pístu směrem dolů** natáhnete rekonstituovaný roztok do injekční stříkačky.



- **Pokud nepotřebujete použít všechen rekonstituovaný roztok z injekční lahvičky,** použijte stupnici na injekční stříkačce k natažení dávky, kterou potřebujete, v souladu s pokyny lékaře nebo zdravotní sestry.

Pokud se kdykoliv vyskytne v injekční stříkačce vzduch, vytlačte ho zpět do injekční lahvičky.

- Zatímco držíte injekční lahvičku dnem vzhůru, **jemně poklepejte na injekční stříkačku,** aby se vzduchové bubliny nashromáždily nahoře.
- **Pomalou zatačte na nástavec pístu,** dokud všechny vzduchové bubliny neuniknou.

- **Odšroubujte adaptér s injekční lahvičkou.**

Nedotýkejte se hrotu injekční stříkačky. Pokud se dotknete hrotu injekční stříkačky, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce.



5. Aplikace připraveného roztoku

Esperoct je nyní připraven k aplikaci do žíly.

- Aplikujte připravený roztok dle instrukcí lékaře či zdravotní sestry.
- Aplikujte injekci pomalu během přibližně 2 minut.

Nemíchejte Esperoct s žádnými dalšími intravenózními injekcemi či léky.

Aplikace přípravku Esperoct za použití bezjehlových spojek k intravenózním (i. v.) katétrům

Upozornění: předplněná injekční stříkačka je zhotovena ze skla a je kompatibilní se standardními spojkami luer-lock. Některé bezjehlové spojky s vnitřním hrotem jsou s předplněnými injekčními stříkačkami nekompatibilní. Tato nekompatibilita může zabránit aplikaci léku a/nebo může způsobit poškození bezjehlové spojky.

Aplikace roztoku centrálním žilním přístupovým zařízením (CVAD) jako jsou například centrální žilní katétr nebo podkožní port:

- Používejte čistou a choroboplodných zárodků prostou (aseptickou) techniku. Dodržujte instrukce pro správné používání spojky a CVAD, které Vám poskytl lékař nebo zdravotní sestra.
- Aplikace pomocí CVAD může vyžadovat použití sterilní 10ml plastové injekční stříkačky pro natažení rekonstituovaného roztoku. Toto je nutno provést ihned po kroku **J**.
- Pokud je třeba hadičku CVAD před aplikací nebo po aplikaci přípravku Esperoct propláchnout, použijte injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Zlikvidování odpadu

- **Po aplikaci bezpečně zlikvidujte** veškerý nepoužitý roztok přípravku Esperoct, injekční stříkačku s infuzní soupravou, injekční lahvičku s adaptérem a ostatní odpadní materiál dle instrukcí lékárníka.

Nevhazujte do běžného domácího odpadu.



Před likvidací použité vybavení nerozebírejte.

Použité vybavení znovu nepoužívejte.