

Písomná informácia pre používateľa

Benlysta 200 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

belimumab (belimumabum)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Benlysta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Benlystu
3. Ako sa Benlysta používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Benlystu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
Podrobný návod na použitie naplnenej injekčnej striekačky

1. Čo je Benlysta a na čo sa používa

Benlysta je liek, ktorý sa používa na liečbu lupusu (systémového erytematózneho lupusu, SLE) u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), ktorých ochorenie je stále vysoko aktívne napriek štandardnej liečbe.

Lupus je ochorenie, pri ktorom imunitný systém (systém, ktorý bojuje proti infekciám) napáda svoje vlastné bunky a tkanivá, čo spôsobuje zápal a poškodenie orgánov. Môže postihnúť takmer každý orgán v tele a usudzuje sa, že na jeho vzniku sa podieľa druh bielych krviniek nazývaných B-bunky.

Benlysta obsahuje **belimumab** (*monoklonálnu protilátku*). Znižuje počet B-buniek v krvi blokovaním aktivity BLYS, čo je bielkovina, ktorá napomáha tomu, aby B-bunky žili dlhšie a u ľudí s lupusom sa nachádzajú vo vysokých hladinách.

Bude vám podávaná Benlysta, ako aj vaša zvyčajná liečba lupusu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Benlystu

Nepoužívajte Benlystu

- ak ste **alergický** na belimumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (*uvedených v časti 6*).

➔ Ak sa vás to môže týkať, **poradte sa so svojim lekárom.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako použijete Benlystu, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte v súčasnosti prebiehajúcu alebo dlhodobo trvajúcu **infekciu**, alebo ak infekcie mávate často. Váš lekár rozhodne, či môžete používať Benlystu.
- ak plánujete podstúpiť **očkovanie**, alebo ak ste očkovanie podstúpili v priebehu predchádzajúcich 30 dní. Niektoré očkovacie látky sa nesmú podať tesne pred začiatkom liečby alebo počas liečby Benlystou.
- ak máte lupus, **ktorý postihuje obličky alebo nervový systém**.
- ak ste **HIV pozitívny** alebo máte **nízke hladiny imunoglobulínu**.
- ak máte alebo ste mali **hepatitídu B alebo C**.
- ak ste podstúpili **transplantáciu orgánu** alebo **transplantáciu kostnej drene** alebo **kmeňových buniek**.
- ak ste mali **rakovinu**.

→ Ak sa vás niektoré z uvedeného môže týkať, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Depresia a samovražda

Počas liečby Benlystou boli hlásené prípady depresie, samovražedných myšlienok a pokusov o samovraždu vrátane samovraždy. Ak sa u vás tieto stavy vyskytli v minulosti, povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa u vás v ktoromkoľvek čase objavia nové alebo zhoršujúce sa príznaky:

→ **ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice.**

Ak sa cítite sklľúčený (depresívny) alebo máte myšlienky na sebapoškodenie alebo na spáchanie samovraždy, môže byť pre vás užitočné povedať to príbuznému alebo blízkemu priateľovi a požiadať ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Mohli by ste ho požiadať, aby vám povedal, keď si bude robiť starosti kvôli zmenám vo vašej nálade alebo v správaní.

Dávajte si pozor na významné príznaky

Osoby liečené liekmi, ktoré ovplyvňujú imunitný systém, môžu byť vystavené vyššiemu riziku vzniku infekcií vrátane zriedkavej, ale závažnej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

→ **Prečítajte si informácie v odseku „Zvýšené riziko infekcie mozgu“ v časti 4 tejto písomnej informácie.**

Deti a dospelí

Tento liek nepodávajú deťom alebo dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Benlysta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Vášho lekára informujte najmä vtedy, ak ste liečený liekmi, ktoré ovplyvňujú imunitný systém:

- cyklofosamid (liek na liečbu niektorých druhov rakoviny a autoimunitných porúch)
- akýkoľvek liek, ktorý ovplyvňuje B-bunky (na liečbu rakoviny alebo zápalových ochorení).

→ **Povedzte to svojmu lekárovi.** Používanie takýchto liekov v kombinácii s Benlystou môže znižovať činnosť imunitného systému. To u vás môže zvýšiť riziko vzniku závažnej infekcie.

Tehotenstvo a dojčenie

Antikoncepcia u žien v plodnom veku

- **Používajte účinný spôsob antikoncepcie** počas liečby Benlystou a aspoň 4 mesiace po podaní poslednej dávky.

Tehotenstvo

Benlysta sa zvyčajne neodporúča, ak ste tehotná.

- **Ak ste tehotná**, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **povedzte to svojmu lekárovi**. Váš lekár rozhodne, či môžete používať Benlystu.
- **Ak počas liečby Benlystou otehotníete**, povedzte to svojmu lekárovi.

Dojčenie

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Benlysta pravdepodobne môže prechádzať do materského mlieka. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, či máte ukončiť liečbu Benlystou počas dojčenia, alebo či máte ukončiť dojčenie počas liečby Benlystou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Benlysta môže mať vedľajšie účinky, ktoré môžu znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o obsahu Benlysty

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Benlysta používa

Aké množstvo lieku sa používa

Odporúčaná dávka je 200 mg (celý obsah jednej injekčnej striekačky) raz za týždeň a podáva sa injekciou pod kožu v rovnaký deň každý týždeň.

Ak chcete zmeniť deň podania lieku:

Podajte si dávku v nanovo zvolenom dni (aj keby to znamenalo, že od podania poslednej dávky uplynie menej ako jeden týždeň). Dodržiavajte novú týždennú schému od zvoleného dňa.

Podanie injekcie Benlysty

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám alebo vášmu opatrovateľovi ukážu, ako podať injekciu Benlysty. Prvá injekcia Benlysty naplnenej v injekčnej striekačke vám bude podaná pod dohľadom vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Po tom, ako budete zaškolený v používaní injekčnej striekačky, sa váš lekár alebo zdravotná sestra môžu rozhodnúť, že si injekciu môžete podávať vy sám alebo že vám ju môže podávať váš opatrovateľ. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám tiež povedia, na aké prejavy a príznaky si máte dávať pozor počas používania Benlysty, pretože sa môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie (pozri „*Alergické reakcie*“ v časti 4).

Benlysta sa má vpichnúť pod kožu do oblasti brucha alebo hornej časti nohy (stehna).

Benlysta sa podáva pod kožu (*subkutánne*) a nesmie sa vpichnúť do žily (*vnútrožilovo*).

Návod na použitie naplnenej injekčnej striekačky je uvedený na konci tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac Benlysty, ako máte

Ak sa to stane, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ktorí vás budú sledovať kvôli akýmkoľvek prejavom alebo príznakom vedľajších účinkov a v prípade potreby budú tieto príznaky liečiť. Ak je to možné, ukážte im balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete použiť Benlystu

Vpichnete si vynechanú dávku hneď, ako si na ňu spomeniete. Potom pokračujte vo zvyčajnej týždennej schéme alebo začinite novú týždennú schému odo dňa podania vynechanej dávky.

Ak si neuvedomíte, že ste vynechali dávku, pokým nenastane čas podať ďalšiu dávku, stačí, ak si vpichnete túto ďalšiu plánovanú dávku. Nie je potrebné vpichnetú si dve dávky v rovnaký deň.

Ukončenie liečby Benlystou

Váš lekár rozhodne, či je u vás potrebné ukončiť používanie Benlysty.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie - ihneď vyhľadajte lekársku pomoc

Benlysta môže spôsobiť reakciu na podanie injekcie alebo alergickú reakciu (*reakciu z precitlivenosti*). Sú to časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Občas môžu byť závažné (menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) a môžu byť život ohrozujúce. Výskyt týchto závažných reakcií je pravdepodobnejší v deň podania prvej alebo druhej dávky Benlysty, alebo môžu byť oneskorené a vyskytnúť sa niekoľko dní po jej podaní.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov alergickej reakcie alebo reakcie súvisiacej s podaním injekcie, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice:

- opuch tváre, pier, úst alebo jazyka
- pískavé dýchanie, ťažkosti s dýchaním alebo namáhavé dýchanie
- vyrážka
- svrbivé vyvýšené hrčky alebo žihľavka.

Zriedkavo sa tiež môžu vyskytnúť menej závažné oneskorené reakcie na Benlystu, zvyčajne 5 až 10 dní po podaní injekcie.

Patria medzi ne príznaky ako vyrážka, pocit na vracanie, únava, bolesť svalov, bolesť hlavy alebo opuch tváre.

Ak sa u vás tieto príznaky objavia, hlavne ak sa u vás súčasne vyskytnú dva alebo viaceré z nich:

→ povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Infekcie

Benlysta u vás môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcií vrátane infekcií močových ciest a dýchacích ciest. Infekcie sú veľmi časté a môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb. Niektoré infekcie môžu byť závažné a v menej častých prípadoch môžu spôsobiť smrť.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov infekcie:

- horúčka
- kašeľ, dýchacie ťažkosti
- hnačka, vracanie
- pocit pálenia pri močení

→ ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Depresia a samovražda

Počas liečby Benlystou boli hlásené prípady depresie, samovražedných myšlienok a pokusov o samovraždu. Depresia môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb, samovražedné myšlienky a pokusy o samovraždu môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb. Ak sa cítite sklúčený (depresívny), máte myšlienky na sebapoškodenie alebo iné tiesnivé myšlienky, alebo ak trpíte depresiou a zistíte, že sa cítite horšie alebo že máte nové príznaky:

➔ **ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice.**

Zvýšené riziko infekcie mozgu

Lieky, ktoré oslabujú imunitný systém, vrátane Benlysty, vás môžu vystaviť vyššiemu riziku vzniku zriedkavej, ale závažnej a život ohrozujúcej infekcie mozgu nazývanej *progresívna multifokálna leukoencefalopatia* (PML).

Príznaky PML zahŕňajú:

- výpadok pamäti
- sťažené myslenie
- ťažkosti s rozprávaním alebo s chôdzou
- strata zraku.

➔ Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo podobné problémy, ktoré pretrvávajú počas niekoľkých dní, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Ak ste tieto príznaky mali pred začiatkom liečby Benlystou:

➔ **ihneď oznámte svojmu lekárovi**, ak spozorujete akékoľvek zmeny v týchto príznakoch.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- bakteriálne infekcie (*pozri „Infekcie“ vyššie*)
- pocit na vracanie, hnačka.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- vysoká teplota alebo horúčka
- nízky počet bielych krviniek (môže sa zistiť krvnými testami)
- infekcia nosa, hrdla alebo žalúdka
- bolesť rúk alebo nôh
- migréna
- reakcie v mieste vpichu, napríklad: vyrážka, začervenanie, svrbenie alebo opuch kože v mieste vpichnutia Benlysty.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- svrbivá, vyvýšená vyrážka (žihľavka), kožná vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické

podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Benlystu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C až 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Benlysta obsahuje

Liečivo je belimumab.

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 1 ml obsahuje 200 mg belimumabu.

Ďalšie zložky sú arginíniumchlorid, histidín, monohydrát histidíniumchloridu, polysorbát 80, chlorid sodný, voda na injekciu. Ďalšie informácie, pozri „Dôležité informácie o obsahu Benlysty“ v časti 2.

Ako vyzerá Benlysta a obsah balenia

Benlysta sa dodáva vo forme 1 ml bezfarebného až svetložltého roztoku naplneného v injekčnej striekačke s vrchnákom ihly na jednorazové použitie.

Dodáva sa v baleniach, ktoré obsahujú 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

Výrobca

Glaxo Operations UK Ltd
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham, DL12 8DT
Spojené kráľovstvo

ALEBO

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2019.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Podrobný návod na použitie naplnenej injekčnej striekačky

Raz za týždeň

Dodržiujte nasledujúce pokyny na správne použitie naplnenej injekčnej striekačky. Nedodržanie týchto pokynov môže ovplyvniť správnu funkciu naplnenej injekčnej striekačky. Je tiež potrebné, aby ste boli zaškolený na používanie naplnenej injekčnej striekačky.

Benlysta sa podáva **iba pod kožu** (*subkutánne*).

Uchovávanie

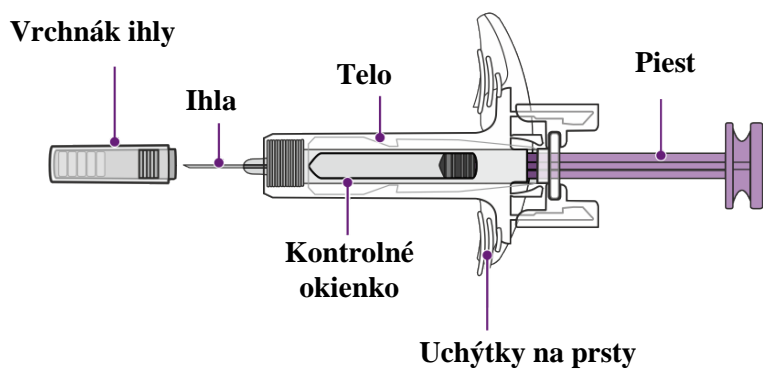
- Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte v chladničke a vyberte ju z nej 30 minút pred použitím.
- Uchovávajte v škatuli na ochranu pred svetlom.
- Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- **Neuchovávajte** v mrazničke.
- Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužite**, ak ste ju ponechali pri izbovej teplote dlhšie ako 12 hodín.

Upozornenia

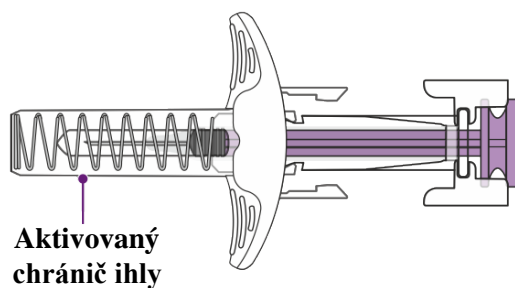
- Naplnená injekčná striekačka sa má použiť iba raz a potom sa má zlikvidovať.
- O injekčnú striekačku naplnenú Benlystou sa **nedel'te** s inou osobou.
- Naplnenou injekčnou striekačkou **netraste**.
- Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužite**, ak spadla na tvrdý povrch.
- Vrchnák ihly odstráňte **až tesne pred** podaním injekcie.

Časti injekčnej striekačky naplnenej Benlystou

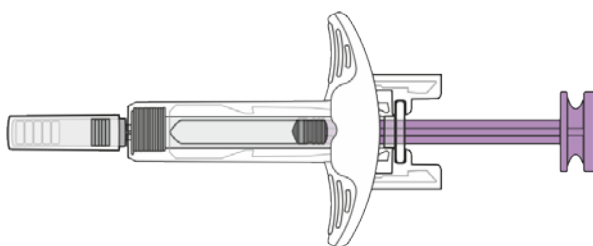
Pred použitím



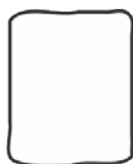
Po použití - ihla je zakrytá chráničom ihly



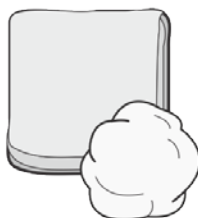
Pomôcky, ktoré potrebujete na podanie injekcie



Injekčná striekačka naplnená Benlystou



Tampón napustený alkoholom (nie je súčasťou balenia)



Gázový štvorec alebo vatový tampón (nie je súčasťou balenia)

1. Pripravte si pomôcky a skontrolujte ich

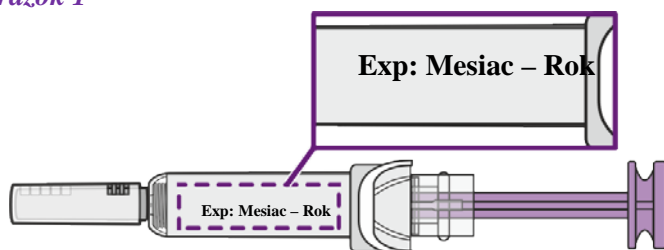
Pripravte si pomôcky

- Vyberte z chladničky jednu uzatvorenú vaničku obsahujúcu naplnenú injekčnú striekačku.
- Nájdite vhodný, dobre osvetlený a čistý povrch a položte naň nasledujúce pomôcky tak, aby ste ich mali na dosah:
 - injekčná striekačka naplnená Benlystou
 - tampón napustený alkoholom (*nie je súčasťou balenia*)
 - gázový štvorec alebo vatový tampón (*nie je súčasťou balenia*)
 - prázdna nádoba s tesne priliehajúcim viečkom na likvidáciu injekčnej striekačky (*nie je súčasťou balenia*).
- **Nepriistúpte k podaniu injekcie**, ak nemáte k dispozícii všetky uvedené pomôcky.

Skontrolujte dátum expirácie

- Stiahnite fóliu z vaničky a vyberte z nej naplnenú injekčnú striekačku tak, že ju uchopíte v strede tela.
- Skontrolujte dátum expirácie na naplnenej injekčnej striekačke. (*Obrázok 1*)

Obrázok 1



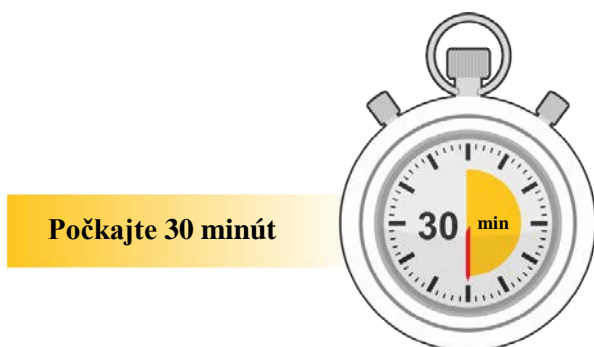
- Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužite**, ak uplynul dátum expirácie.

2. Pripravte a skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku

Nechajte liek dosiahnuť izbovú teplotu

- Naplnenú injekčnú striekačku nechajte 30 minút pri izbovej teplote. (*Obrázok 2*). Podávanie injekcie studenej Benlysty môže trvať dlhšie a môže byť nepríjemné.

Obrázok 2



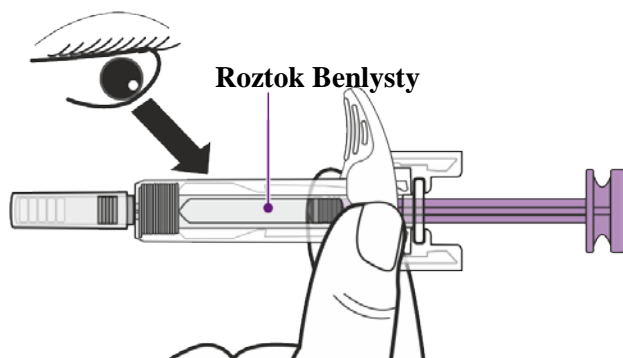
- **Neohrievajte** injekčnú striekačku nijakým iným spôsobom. Napríklad, neohrievajte ju v mikrovlnnej rúre, v horúcej vode ani pomocou priameho slnečného žiarenia.
- **Neodstraňujte vrchnák** ihly počas tohto kroku.

Skontrolujte roztok Benlysty

- Pozrite sa do kontrolného okienka, aby ste skontrolovali, či je roztok Benlysty číry až svetložltý. (Obrázok 3)

Výskyt jednej alebo viacerých vzduchových bubliniek v roztoku je normálny.

Obrázok 3



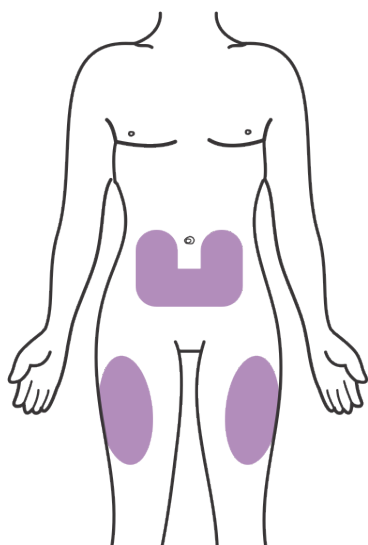
- Injekčnú striekačku **nepoužite**, ak je roztok zakalený, má zmenenú farbu alebo obsahuje častice.

3. Zvoľte si miesto vpichu a očistite ho

Zvoľte si miesto vpichu

- Zvoľte si miesto vpichu (brucho alebo stehno), ako je znázornené na *Obrázku 4*.

Obrázok 4



- **Nepodajte si injekciu** zakaždým do úplne rovnakého miesta. Predídete tým stvrdnutiu kože.
- **Nepodajte si injekciu** do miest, kde je koža citlivá, pomliaždená, červená alebo stvrdnutá.
- **Nepodajte si injekciu** v okolí 5 cm (2 palcov) od pupka.

Očistite miesto vpichu

- Umyte si ruky.
- Očistite miesto vpichu tak, že ho utriete tampónom napusteným alkoholom (*Obrázok 5*). Kožu nechajte uschnúť na vzduchu.

Obrázok 5

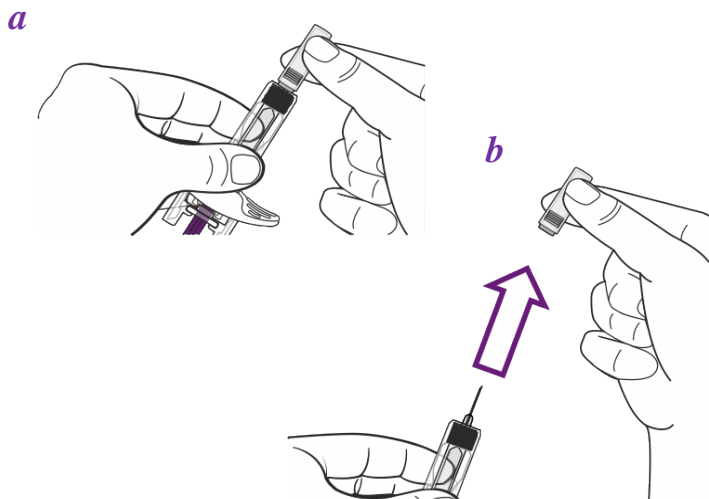


- **Nedotknite** sa znovu tohto miesta pred podaním injekcie.

4. Pripravte sa na podanie injekcie

- Vrchnák ihly odstráňte **až tesne pred** podaním injekcie.
- Držte naplnenú injekčnú striekačku za telo a ihlu nasmerujte mimo vás. (*Obrázok 6a*)
- Odstráňte vrchnák ihly tak, že ho v priamom smere potiahnete. (*Obrázok 6b*)

Obrázok 6



Na hrote ihly môžete vidieť kvapku tekutiny. Je to normálne.

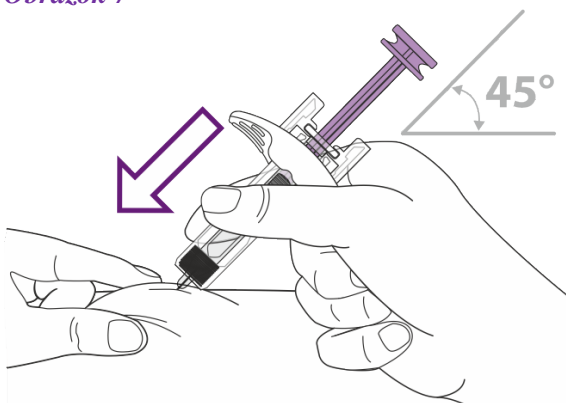
- **Nedovoľte**, aby sa ihla dotkla akéhokoľvek povrchu.
- **Neodstrekujte** vzduchové bublinky z injekčnej striekačky.
- **Nedávajte** vrchnák ihly naspäť na injekčnú striekačku.

5. Podanie injekcie Benlysty

Zaved'ite ihlu

- Držte injekčnú striekačku jednou rukou.
- Použite vašu voľnú ruku na jemné stlačenie kože a vytvorenie kožnej riasy v mieste vpichu. (Obrázok 7)
- Zaved'ite celú ihlu do kožnej riasy pod miernym uhlom (45°) rýchlym a ráznym pohybom (ako pri hode šípky).

Obrázok 7

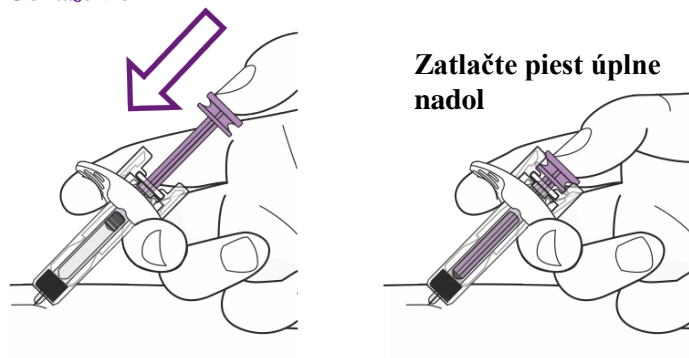


- Po tom, ako je ihla úplne zavedená, uvoľnite kožnú riasu.

Dokončíte podávanie injekcie

- Zatlačte piest úplne nadol, až kým nebude vpichnutý celý roztok. (Obrázok 8)

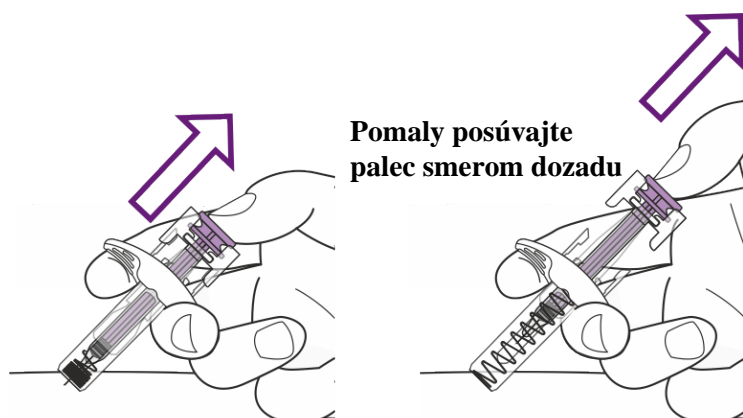
Obrázok 8



Injekčnú striekačku držte v rovnakej polohe a začnite pomaly posúvať palec smerom dozadu, čo umožní vysúvanie piesta (Obrázok 9).

Ihla sa automaticky vytiahne do chrániča ihly.

Obrázok 9



6. Zlikvidujte použitú injekčnú striekačku a skontrolujte miesto vpichu

Zlikvidujte použitú injekčnú striekačku

- Vložte použitú injekčnú striekačku a vrchnák ihly do prázdnej nádoby s tesne priliehajúcim viečkom.
- Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o pokyny na správnu likvidáciu použitej injekčnej striekačky alebo nádoby s použitými injekčnými striekačkami.
- **Nerecyklujte** použitú injekčnú striekačku alebo nádobu s použitými injekčnými striekačkami ani ich **nelikvidujte** domovým odpadom.

Skontrolujte miesto vpichu

V mieste vpichu môže byť malé množstvo krvi.

- Ak je to potrebné, na miesto vpichu pritlačte vatový tampón alebo gázový štvorec.
- Miesto vpichu **nemasírujte**.