

Gamintojas

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ Casanova, 27-31
08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)
Ispanija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės bet kokią naują informaciją apie šį vaistą ir prirėikus atnaujins šį lapelį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

NURODYMAI, KAIP PAČIAM SUSILEISTI CEPLENE

Šiame skyriuje pateikiama informacijos apie tai, kaip pačiam susileisti Ceplene.

Bendra informacija apie dozavimą ir tai, kaip vartoti Ceplene ir IL-2, pateikta 3 skyriuje “Kaip vartoti Ceplene“

Atidžiai perskaitykite toliau pateiktą instrukciją. Joku būdu nebandykite atlikti sau injekcijos, jei to daryti jūsų specialiai nepamokė gydytojas arba slaugytojas. Jei nesate tikras (-a), kaip susileisti vaisto, arba turite kitų klausimų, atsakymo kreipkitės į savo gydytoją arba slaugytoją.

Jei injekcijų metu arba po jų jaučiate silpnumą arba svaigsta galva, prieš susileisdami kitą dozę praneškite gydytojui. Gydytojas gali nurodyti padidinti injekcijos leidimo trukmę arba pakeisti dozę.

Ceplene ir IL-2 teks suleisti du kartus per parą po odine injekcija (į iškart po oda esantį audinį) pagal gydytojo nurodymus.

Visuomet iš pradžių suleiskite IL-2. Ceplene leidžiama **1–3 minutėmis vėliau** Ceplene negalima maišyti su kitais preparatais ir skiesti.

Jūsų gydytojas paaiškins, kaip paruošti ir suleisti IL-2.

Rekomenduojama, kad **jums leidžiantis injekciją visuomet kartu būtų kitas žmogus** z., suaugęs šeimos narys, draugas ar kitas prižiūrintis asmuo, kuris galėtų jums padėti, jei imtų svaigti galva arba apalptumėte.

PASIRUOŠIMAS CEPLENE INJEKCIJAI

- 1 flakono Ceplene tirpalo (0,5 ml)
- 1 sterilaus graduoto švirkšto su adata
- 1 spiritu suvilgyto tamponėlio

Ceplene dozei paruošti jums reikės:

Metodas

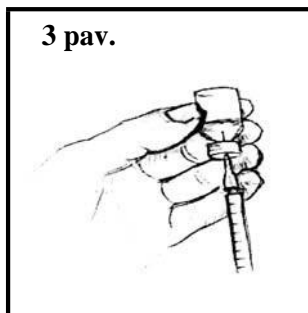
1. Išimkite vieną flakoną iš dėžutės. Patikrinkite ant flakono etiketės nurodytą tinkamumo pabaigos datą (EXP).
2. Jei nurodyto mėnesio paskutinė diena jau praėjusi, vaistas nebetinkamas vartoti.
3. Kruopščiai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
4. Dar kartą patikrinkite flakoną, kad įsitikintumėte, jog vartojate reikiamus vaistus. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Jei taip nėra, paimkite kitą flakoną ir informuokite savo gydytoją arba vaistininką.
5. Nuimkite nuo flakono plastikinį dangtelį, kad matytųsi kamštis su vidiniu guminiu apskritimu.
6. Spiritu nuvalykite guminę kamščio dalį. Nelieskite kamščio rankomis.
7. Paimkite sterilų švirkštą. Ant jo pamatysite žymes. Kiekviena žymė (0,1, 0,2, 0,3 ir t. t.) atitinka vieną dešimtąją mililitro (0,1 ml). Nenuėmę adatos dangtelio patraukite stūmoklį, kad įsiurbtumėte į švirkštą oro (kelis mililitrus), kaip nurodė gydytojas. **Žr. 1 paveikslėly.**



8. Nuimkite adatos dangtelį. Pastatę flakoną ant lygaus paviršiaus įkiškite adatą į flakoną tiesiai pro guminį kamštį.
9. Įstumkite stūmoklį, kad įpūstumėte į flakoną oro. **Žr. 2 paveikslėly.**



10. Laikydami ir flakoną, ir švirkštą, apverskite flakoną. Patraukite adatą taip, kad jos galiukas būtų šiek tiek išsikišęs virš guminio kamščio, tačiau liktų paniręs tirpale. **Žr. 3 paveikslėly.**



11. Lėtai patraukite stūmoklį, kad įtrauktumėte tirpalą į švirkštą, pripildydami jį iki gydytojo nurodyto lygio (mililitrais). Jei švirkšte atsiranda burbuliukų, lėtai suleiskite tirpalą atgal į flakoną ir įsiurbkite skystį iš naujo.

12. Ištraukite adatą iš flakono. Nepadėkite švirkšto ir nieko nepalieskite adata.

13. Uždėkite adatos dangtelį. Padėkite švirkštą ant švaraus lygaus paviršiaus.

14. Flakone gali likti šiek tiek tirpalo. Jį reikia grąžinti vaistininkui išmesti.

PASTABA: Ceplene flakone yra šiek tiek daugiau tirpalo, kad būtų lengviau pritraukti vieną reikalingą 0,5 ml dozę.

15. Dar kartą patikrinkite švirkštą, kad įsitikintumėte, jog įtraukėte reikiamą kiekį.

16. Paimkite švirkštą ir vadovaukitės toliau pateikiama „Instrukcijos, kaip atlikti injekciją“ informacija.

INSTRUKCIJA, KAIP ATLIKTI INJEKCIJĄ

Paprastai turėsite susileisti po dvi 0,5 ml dozes per dieną, nebent gydytojas Jums paskirtų mažesnę dozę.

Injekcijai atlikti turite turėti:

- 1 paruoštą švirkštą IL-2 injekcijai (žr. IL-2 pakuotės lapelį ir laikykitės gydytojo nurodytos dozės);
- 1 paruoštą švirkštą su Ceplene;
- spiritu suvilgytą tamponėlį (-ius);
- kitoje rankoje – laikmatį arba laikrodį;
- nepraduriamą talpyklą, kad galėtumėte saugiai pašalinti panaudotus švirkštus.

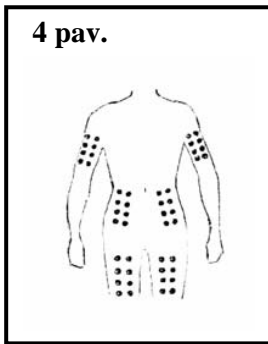
Metodas

1. Suraskite patogią gerai apšviestą vietą, kur galėtumėte atsigulti ant nugaros. Pasidėkite paruoštus švirkštus su IL-2 bei Ceplene ir spiritu suvilgytą tamponėlį taip, kad galėtumėte juos pasiekti. Saugos sumetimais labai svarbu, kad sėdėtumėte tokioje vietoje, kur leisdami vaistus galėtumėte atsilošti arba atsigulti.

2. Susileiskite IL-2 laikydamiesi nurodymų.

3. Palaukite 1–3 minutes.

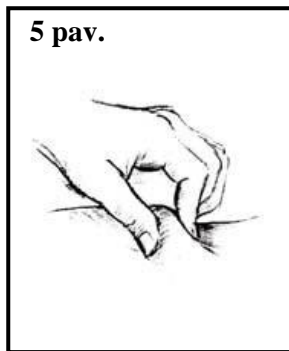
4. Nuspręskite, kur norėsite susileisti Ceplene. Galite pasirinkti vietas šlaunų vidinėje arba išorinėje pusėje, ant rankų arba pilvo. **Ceplene ir IL-2 negalima leisti toje pačioje srityje.** Pvz., jei IL-2 susileidžiate į kairiąją ranką, Ceplene galite leisti į kairiąją arba dešiniąją šlaunį, pilvą arba dešiniąją ranką. Visuomet kaitaliokite injekcijos vietą. Galimos injekcijų vietos pavaizduotos **4 paveikslėlyje.**



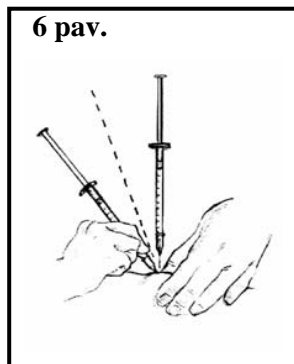
5. Apnuoginkite pasirinktą odos plotą. Spiritu suvilgytu tamponėliu odą nuvalykite. Leiskite išdžiūti 10 sekundžių.

6. Suimkite nuvalytos odos gabaliuką nykščiu ir smiliumi, jos smarkiai nespausdami.

Žr. 5 paveikslėlį.



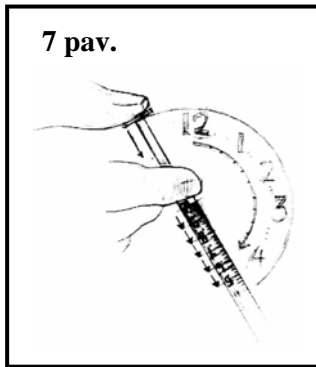
7. Laikydami adatą vertikaliai (90°) arba 45° kampu į odą, vienu staigiu judesiu ją įkiškite po oda tiek, kiek ji lenda. Adata turi būti įkišta po oda, bet ne į po ja esančias kraujagysles. **Žr. 6 paveikslėlį.**



8. Šiek tiek ištraukite stūmoklį. **Jei pasirodo kraujas, neleiskite Ceplene, kadangi adata pataikė į kraujagyslę.** Ištraukite ir pašalinkite švirkštą, kaip nurodyta. Paimkite naujus reikmenis ir pakartokite procedūrą iš naujo, net jei po IL-2 suleidimo praėjo daugiau kaip 3 minutės.

9. Atkreipkite į žymes su skaičiais ant kiekvieno švirkšto. Kiekviena žymė (0,1, 0,2, 0,3 ir t. t.) atitinka vieną dešimtąją mililitro (0,1 ml).

10. Spausdami švirkšto stūmoklį suleiskite po vieną dešimtąją mililitro (0,1 ml) per minutę arba lėčiau, jei taip nurodė gydytojas. **Žr. 7 pav.**



11. **Niekuomet neleiskite Ceplene greičiau arba viso iš karto.**
12. Kai švirkštas ištuštėja, ištraukite adatą iš odos.
13. Lengvai prispauskite injekcijos vietą spiritu suvilgytu tamponėliu, netrindami jos.
14. **20 minučių** po Ceplene injekcijos **likite sėdėti arba gulėti.**
15. Išmeskite švirkštą į nepraduriamą talpyklą, kaip nurodyta.