















































































































## Süste ettevalmistus

### 1. samm. Võtke pen-süstel külmkapist välja

a. Võtke pen-süstel 30 minutit enne süstimist külmkapis olevast karbist välja, et see soojeneks toatemperatuurini.

▲ **Ärge** kasutage pen-süstli soojendamiseks väliseid soojusallikaid nagu kuum vesi.

### 2. samm. Pange valmis tarvikud ja peske käed

a. Leidke hästivalgustatud puhas, lame pind, nt laud, ja pange valmis kõik süstimiseks vajalikud tarvikud.

b. Peske käed seebi ja veega.

### 3. samm. Kontrollige Zinbryta pen-süstlit (joonis C)

a. Kontrollige süstimisoleku akent. Peaksite nägema rohelist triipe.

b. Kontrollige kõlblikkusaega.

c. Kontrollige ravimiakent ja veenduge, et Zinbryta lahus oleks värvitu või kergelt kollakas.

▲ **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui:

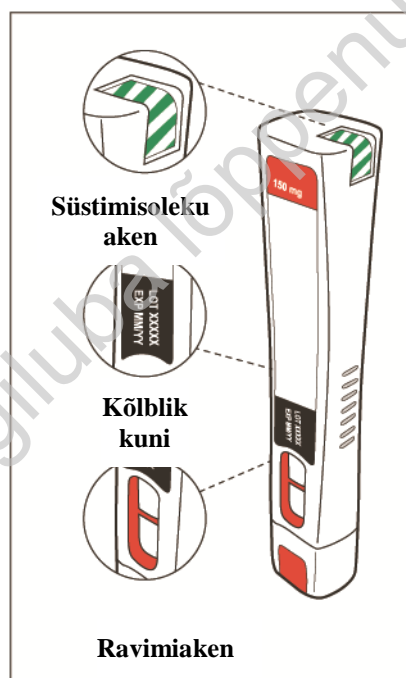
- **te ei näe rohelist triipe** süstimisoleku aknas;

- **see on aegunud;**

- **vedelik on hägune või sisaldab hõljuvaid osakesi.**

**Märkus.** Ravimiaknas võib näha õhumulle. See on normaalne ega mõjuta teie ravimi annust.

▲ **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui see on **maha kukkunud või nähtavalt rikutud.**



Joonis C

### 4. samm. Valige välja ja puhastage süstekoht

a. Valige reie, kõhu või õlavarre tagakülje piirkonnas süstekoht (vt esiletõstetud piirkondi joonisel D).

- Kui mõnda piirkonda on liiga raske ulatuda, paluge abi hooldajalt, kes on koolitatud teid aitama.

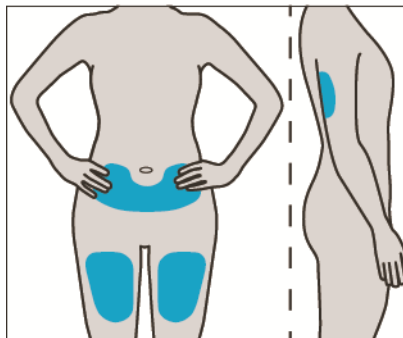
▲ **Ärge** süstige kehapiirkonda, kus **nahk on ärritatud, punetav, muljutud, tätoveeritud, põletikuline või armistunud.**

▲ **Ärge** süstige otse **nabasse.**

b. Puhastage nahk alkoholilapiga.

▲ **Märkus.** **Ärge puudutage** seda piirkonda **ega puhuge** sellele enne süste tegemist.

c. Laske süstekohal enne annuse süstimist ise ära kuivada.

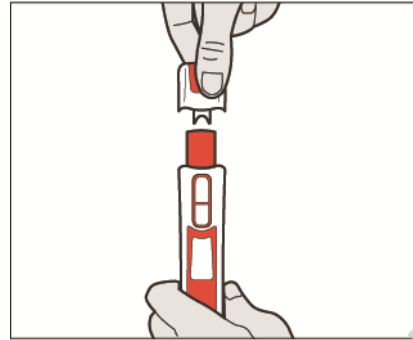


Joonis D

## Süstimine

### 5. samm. Eemaldage Zinbryta pen-süstli kork

- Tõmmake süstlilt kork otse ära ja tõstke see eest ära (vt joonis E). Teie pen-süstel on nüüd süstimiseks valmis.
- ▲ **Hoiatus! Ärge puudutage, puhastage ega liigutage nõelakatet.** Võite end nõelaga vigastada või pen-süstel võib lukustuda.
- ▲ **Ärge pange pen-süstlile uuesti korki peale.** Sel juhul võib pen-süstel lukustuda.

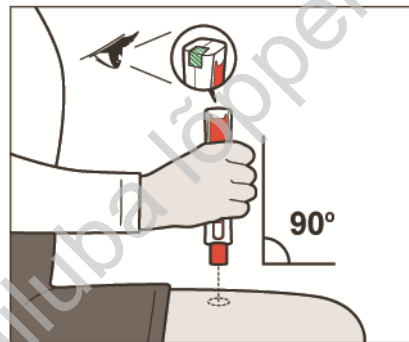


Joonis E

### 6. samm. Süstige

- a. Hoidke pen-süstlit süstekoha kohal. Veenduge, et süstimisoleku aknas on näha rohelised triibud (vt joonis F).
- Hoidke pen-süstlit süstekoha suhtes 90° nurga all.

**Märkus.** Ärge toetage pen-süstlit süstekohale enne, kui olete süstimiseks valmis. Sellega võite tahtmatult põhjustada pen-süstli lukustumise.



Joonis F

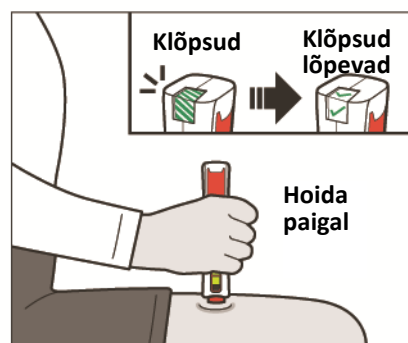
- b. Vajutage pen-süstel kindlalt süstimiskohale ja hoidke seda seal paigal. Kuulete klõpsumiste algust. See tähendab, et toimub süstimine (vt joonis G).



Joonis G

c. Hoidke endiselt pen-süstlit kindlalt süstekohal paigal, kuni klõpsumine lõpeb (vt joonis H).

▲ **Ärge tõstke** pen-süstlit süstekohalt üles enne, kui klõpsumine on lõppenud ja süstimisoleku aknasse on ilmunud rohelised linnukesed.



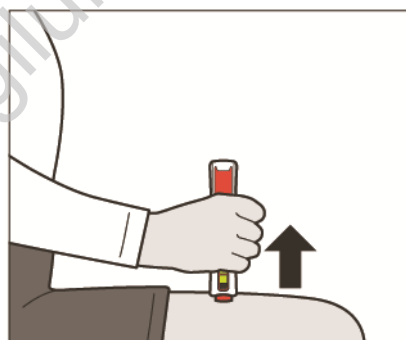
Joonis H

▲ **Hoiatus! Kui te ei kuule klõpsuvaid helisid või ei näe rohelisi linnukesi** süstimisoleku aknas pärast süstimise proovimist, võis pen-süstel lukustuda ja te võisite süsti mitte saada. Sel juhul võtke ühendust oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

#### 7. samm. Eemaldage Zinbryta pen-süstel süstekohalt

a. Kui klõpsumine on lõppenud, tõstke pen-süstel süstekohalt ära. Nõelakate liigub piisavalt palju välja, et katta nõel, ja lukustub (vt joonis I).

- Kui näete süstekohal verd, pühkige see marlilapiga ära ja asetage peale klepside või plaaster.



Joonis I

## 8. samm. Veenduge, et saite Zinbryta täieliku annuse (vt joonis J).

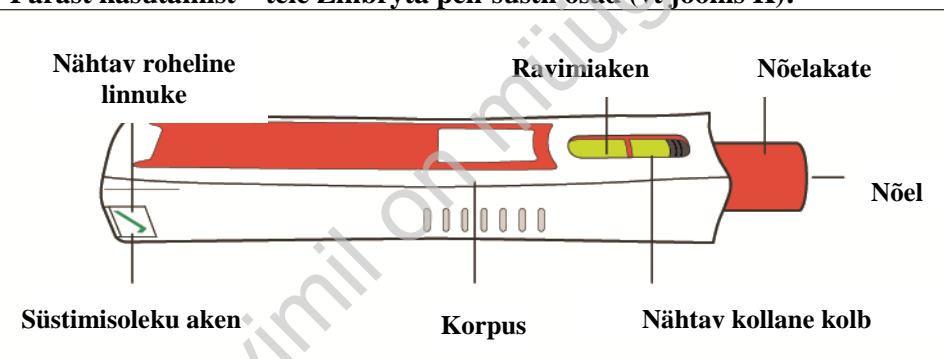
- Kontrollige süstimisoleku akent. Peaksite nägema rohelist linnukest.
- Kontrollige ravimiakent. Peaksite nägema kollast kolbi.



Joonis J

## Pärast süstimist

### Pärast kasutamist – teie Zinbryta pen-süstli osad (vt joonis K):



Joonis K

**Märkus.** Pärast pen-süstli eemaldamist süstekohalt nõelakate lukustub, et vältida nõelast põhjustatud vigastusi. **Ärge pange pen-süstlile korki uuesti peale.**

## 9. samm. Kasutatud Zinbryta pen-süstlite äraviskamine

- Küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt, milline on õige viis kasutatud pen-süstli äraviskamiseks.
- ▲ Ärge pange pen-süstlile korki uuesti peale.**

## 10. samm. Süstekoha hooldamine

- Vajaduse korral kasutage süstekohas marlilappi või plaastrit.

### Säilitamine

- Soovitav hoiukoht on suletud originaalpakendis, reguleeritava temperatuuriga külmkapis 2°...8°C, valguse eest kaitstult.
- Vajadusel tohib Zinbryta't hoida ka kuni 30 päeva suletud originaalkarbis väljaspool külmkapi temperatuuril kuni 30°C.
- ▲ Ärge pange Zinbryta pen-süstlit tagasi külmkappi pärast selle toatemperatuurini soojendamist.
- ▲ Ärge laske külmuda ega hoidke kõrgel temperatuuril.
- Hoidke Zinbryta pen-süstlit ja kõiki ravimeid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**IV LISA**

**TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILUBADE TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED**

Ravimil on müügiluba lõppenud

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet beetadaklizumabi perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised:

### Sarkoidoos

Kumulatiivselt on kliinilistes uuringutes teatatud kaheteistkümnest tervishoiutöötajate poolt kinnitatud sarkoidoosi juhust. Ühegi puhul neist juhtudest ei teatatud riskiteguritest ega alternatiivsest etioloogiast. Sarkoidoosi tekkimise seos beetadaklizumabi kasutamisega on usutav beetadaklizumabi immunomoduleerivate toimete tõttu ja beetadaklizumabi kaasatuse tõttu teiste immuunvahendatud nähtude tekkimisel. Beetadaklizumabi ja sarkoidoosi vahelist põhjuslikku seost on hinnatud võimalikuks.

### Koliit

Kõnealuse ohutusaruande perioodil teatati neljast uuest tervishoiutöötajate poolt kinnitatud tõsisest koliidi juhust. Kumulatiivselt on kliinilistes uuringutes registreeritud 24 koliidi juhtu. Koliidi tekkimise seos beetadaklizumabi kasutamisega on usutav beetadaklizumabi immunomoduleerivate toimete tõttu ja beetadaklizumabi kaasatuse tõttu teiste immuunvahendatud nähtude tekkimisel. Beetadaklizumabi ja koliidi vaheline põhjuslik seos on võimalik. Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 lisatakse kõrvaltoimena sarkoidoos esinemissagedusega „aeg-ajalt“ ja koliit esinemissagedusega „sage“.

Inimravimite komitee nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

### **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Beetadaklizumabi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et beetadaklizumabi sisaldava(te) ravimpreparaadi (ravimpreparaatide) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.