

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Rystiggo 140 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ροζανολιξιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Rystiggo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rystiggo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rystiggo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rystiggo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Rystiggo και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το Rystiggo**

Το Rystiggo περιέχει τη δραστική ουσία ροζανολιξιζουμάμπη. Η ροζανολιξιζουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να προσδένεται στο FcRn, μια πρωτεΐνη που διατηρεί τα αντισώματα ανοσοσφαιρίνης G (IgG) στον οργανισμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Το Rystiggo χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την τυπική θεραπεία σε ενήλικες για τη θεραπεία της γενικευμένης μυασθένειας gravis (gMG), ενός αυτοάνοσου νοσήματος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία η οποία μπορεί να προσβάλει πολλαπλές μυϊκές ομάδες σε ολόκληρο τον οργανισμό. Η πάθηση αυτή μπορεί επίσης να προκαλέσει δύσπνοια, υπερβολική κόπωση και δυσκολία στην κατάποση. Το Rystiggo χρησιμοποιείται σε ενήλικες με gMG που παράγει αυτοαντισώματα IgG έναντι των υποδοχέων ακετυλοχολίνης ή του ειδικού μυϊκού υποδοχέα της κίνησης.

Στη γενικευμένη μυασθένεια gravis (gMG), τα εν λόγω αυτοαντισώματα IgG (πρωτεΐνες του ανοσοποιητικού συστήματος που επιτίθενται σε μέρη του ίδιου του σώματος ενός ανθρώπου) επιτίθενται και καταστρέφουν πρωτεΐνες που συμμετέχουν στην επικοινωνία μεταξύ νευρών και μυών και ονομάζονται υποδοχείς ακετυλοχολίνης ή ειδικός μυϊκός υποδοχέας της κίνησης. Καθώς προσδένεται στον FcRn, το Rystiggo μειώνει το επίπεδο των αντισωμάτων IgG, συμπεριλαμβανομένων των αυτοαντισωμάτων IgG, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ασθένειας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rystiggo

### Μην χρησιμοποιήσετε το Rystiggo

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ροζανολιζιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν ισχύει κάτι από τα παρακάτω για εσάς:

#### Μυασθενική κρίση

Ο γιατρός σας μπορεί να μη συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο εάν χρησιμοποιείτε ή είναι πιθανό να χρησιμοποιήσετε αναπνευστήρα λόγω μυϊκής αδυναμίας gMG (μυασθενική κρίση).

#### Φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό (άσηπτη μηνιγγίτιδα)

Έχει παρατηρηθεί άσηπτη μηνιγγίτιδα σε σχέση με αυτό το φάρμακο. Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας όπως σοβαρή κεφαλαλγία, πυρετό, αυχενική δυσκαμψία, ναυτία, έμετο ή/και δυσανεξία στο έντονο φως.

#### Λοιμώξεις

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τη φυσική ανοχή σας στις λοιμώξεις. Πριν από την έναρξη ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης (η αίσθηση θερμότητας, ο πυρετός, το ρίγος ή το τρέμουλο, ο βήχας, ο πονόλαιμος ή ο έρπης μπορεί να είναι σημεία λοίμωξης).

#### Υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις)

Αυτό το φάρμακο περιέχει μια πρωτεΐνη που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις όπως εξάνθημα, πρήξιμο ή κνησμό σε ορισμένα άτομα. Θα παρακολουθείτε για σημεία αντίδρασης στην έγχυση κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 15 λεπτά μετά.

#### Ανοσοποιήσεις (εμβολιασμοί)

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάνει εμβόλιο τις τελευταίες 4 εβδομάδες ή εάν σκοπεύετε να εμβολιαστείτε στο εγγύς μέλλον.

### Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή η χρήση του Rystiggo δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### Άλλα φάρμακα και Rystiggo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η λήψη του Rystiggo μαζί με άλλα φάρμακα μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των θεραπευτικών αντισωμάτων (όπως η ριτουξιμάμπη) ή των υποδόριων ή ενδοφλέβιων ανοσοσφαιρινών. Άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των υποδόριων ή ενδοφλέβιων ανοσοσφαιρινών ή παρεμβάσεων, όπως η πλασμαφαίρεση (μια διαδικασία κατά την οποία το υγρό μέρος του αίματος, ή πλάσμα, διαχωρίζεται από το αίμα που έχει ληφθεί από ένα άτομο), μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επίδραση του Rystiggo. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή σκοπεύετε να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Rystiggo προτού εμβολιαστείτε. Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την επίδραση των εμβολίων. Ο εμβολιασμός με τα αποκαλούμενα ζώντα εξασθενημένα ή ζώντα εμβόλια δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Rystiggo.

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στην εγκυμοσύνη δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος εκτός εάν το συστήσει συγκεκριμένα ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο ανθρώπινο γάλα. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να θηλάσετε και να χρησιμοποιήσετε το Rystiggo.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Rystiggo δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **Το Rystiggo περιέχει προλίνη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 29 mg προλίνης σε κάθε ml του φαρμάκου.

Η προλίνη μπορεί να είναι επιβλαβής για τους ασθενείς με υπερπρολιναιμία, μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία υπερβολική ποσότητα του αμινοξέος προλίνη συσσωρεύεται στον οργανισμό. Εάν έχετε υπερπρολιναιμία, ενημερώστε τον γιατρό σας και μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, εκτός εάν το έχει συστήσει ο γιατρός σας.

## **Το Rystiggo περιέχει πολυσορβικό 80**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε ml φαρμάκου. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rystiggo**

Η θεραπεία με το Rystiggo θα ξεκινήσει και θα επιβλέπεται από εξειδικευμένο ιατρό με εμπειρία στη διαχείριση νευρομυϊκών ή νευροφλεγμονωδών διαταραχών.

### **Πόσο Rystiggo χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα**

Θα σας χορηγείται Rystiggo σε κύκλους 1 έγχυσης ανά εβδομάδα για 6 εβδομάδες.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για εσάς, με βάση το βάρος σας:

- εάν το βάρος σας είναι τουλάχιστον 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 840 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 6 ml ανά χορήγηση)
- εάν το βάρος σας είναι από 70 kg έως λιγότερο από 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 560 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 4 ml ανά χορήγηση)
- εάν το βάρος σας είναι από 50 kg έως λιγότερο από 70 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 420 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 3 ml ανά χορήγηση)
- εάν το βάρος σας είναι από 35 kg έως λιγότερο από 50 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 280 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 2 ml ανά χορήγηση)

Η συχνότητα των κύκλων θεραπείας ποικίλει ανά ασθενή και ο γιατρός σας θα εξετάσει εάν και πότε ένας νέος κύκλος θεραπείας είναι κατάλληλος για εσάς.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

## **Πώς χορηγείται το Rystiggo**

Το Rystiggo θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο.

Το Rystiggo μπορεί επίσης να χορηγηθεί από τον εαυτό σας. Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα αποφασίσετε εάν, μετά από εκπαίδευση από επαγγελματία υγείας, μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Ένα άλλο άτομο μπορεί επίσης να σας κάνει τις ενέσεις αφού εκπαιδευτεί. Μη χορηγήσετε στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο το Rystiggo μέχρι να εκπαιδευτείτε για το πώς να το κάνετε.

Εάν εσείς ή ο φροντιστής σας κάνετε ένεση του Rystiggo, εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά και να ακολουθήσετε τις Οδηγίες χρήσης στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης (βλ. «Οδηγίες χρήσης»).

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί ως έγχυση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση). Ενίεται συνήθως στο κάτω τμήμα της κοιλιάς, κάτω από τον ομφαλό. Οι ενέσεις δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό ή σκληρό.

Η χορήγηση πραγματοποιείται με τη χρήση μιας αντλίας έγχυσης ρυθμισμένης σε ρυθμό ροής έως 20 ml/hr.

Η χορήγηση μπορεί επίσης να γίνει χειροκίνητα (με χειροκίνητη ώθηση, δηλαδή χωρίς αντλία έγχυσης) με ρυθμό ροής που σας βολεύει.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rystiggo από την κανονική**

Εάν υποψιάζεστε ότι σας έχει χορηγηθεί κατά λάθος υψηλότερη δόση Rystiggo από τη συνταγογραφημένη, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε ή παραλείψετε ένα ραντεβού για να πάρετε το Rystiggo**

Εάν παραλείψετε μια δόση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για συμβουλές και για να προγραμματίσετε ένα άλλο ραντεβού για να λάβετε το Rystiggo εντός των επόμενων 4 ημερών. Στη συνέχεια, η επόμενη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με το αρχικό δοσολογικό σχήμα μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος θεραπείας.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Rystiggo**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας. Η προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας με το Rystiggo μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων της γενικευμένης μυασθένειας gravis.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, που παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας συχνότητας, έχουν παρατηρηθεί με το Rystiggo:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Κεφαλαλγία (συμπεριλαμβανομένης της ημικρανίας)
- Διάρροια
- Πυρετός (πυρεξία)

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- Ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως το πρόσωπο, ο λάρυγγας, τα χέρια και τα πόδια (αγγειοοίδημα)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Δερματικό εξάνθημα, μερικές φορές με κόκκινα εξογκώματα (βλατιδώδες εξάνθημα)
- Αντίδραση στη θέση ένεσης που περιλαμβάνει εξάνθημα στη θέση ένεσης, ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), φλεγμονή, δυσφορία και πόνο στη θέση έγχυσης
- Λοιμώξεις της μύτης και του λάρυγγα

**Μη γνωστής συχνότητας** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αναστρέψιμη μη λοιμώδης φλεγμονή των προστατευτικών μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον ωτιαίο μυελό (άσηπτη μηνιγγίτιδα):
  - κεφαλαλγία
  - πυρετός
  - αυχενική δυσκαμψία
  - ναυτία
  - έμετος
  - ή/και δυσανεξία στο έντονο φως

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Rystiggo**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο εξωτερικό κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Κάθε φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (μίας χρήσης). Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το υγρό φαίνεται θολό, περιέχει ξένα σωματίδια ή έχει αλλάξει χρώμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Rystiggo

- Η **δραστική ουσία** είναι η ροζανολιζιζουμάμπη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 140 mg ροζανολιζιζουμάμπης. Κάθε φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 280 mg ροζανολιζιζουμάμπης. Κάθε φιαλίδιο των 3 ml περιέχει 420 mg ροζανολιζιζουμάμπης. Κάθε φιαλίδιο των 4 ml περιέχει 560 mg ροζανολιζιζουμάμπης. Κάθε φιαλίδιο των 6 ml περιέχει 840 mg ροζανολιζιζουμάμπης.
- Τα **άλλα συστατικά** είναι: ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική ιστιδίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε παράγραφο 2 Το Rystiggo περιέχει προλίνη και το Rystiggo περιέχει πολυσορβικό 80.

### Εμφάνιση του Rystiggo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Rystiggo είναι ενέσιμο διάλυμα. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο με 2 ml, 3 ml, 4 ml ή 6 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα φιαλίδια.

Το διάλυμα είναι άχρωμο προς ανοιχτό καστανοκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον (λευκό περλέ).

Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για χορήγηση θα πρέπει να προμηθεύονται ξεχωριστά.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Βέλγιο

### Παρασκευαστής

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Βέλγιο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma S.A./NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **Lietuva**

UAB Medfiles  
Tel: + 370 5 246 16 40

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma S.A./NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: + 420 221 773 411

#### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: + 36-(1) 391 0060

#### **Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

#### **Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: + 356 / 21 37 64 36

**Deutschland**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

**Eesti**

OÜ Medfiles

Tel: + 372 730 5415

**Ελλάδα**

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 056300

**Latvija**

Medfiles SIA

Tel: + 371 67 370 250

**Nederland**

UCB Pharma B.V.

Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

**Norge**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

**Österreich**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43-(0)1 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 294 900

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2025 .**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

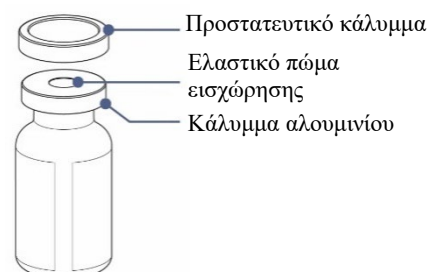
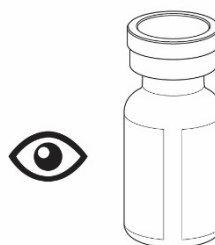
### **Rystiggo (rozanolixizumab)** **Rystiggo 140 mg/ml διάλυμα, για υποδόρια χρήση** **Φιαλίδιο μίας χρήσης**

Διαβάστε όλες αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το Rystiggo. Ένας γιατρός ή νοσηλευτής θα σας δείξει πώς να χορηγήσετε στον εαυτό σας το Rystiggo πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Ένα άλλο άτομο μπορεί επίσης να κάνει τις εγχύσεις σας κατόπιν εκπαίδευσης. Μη χορηγήσετε στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο το Rystiggo μέχρι να σας δείξουν πώς να το κάνετε. Αυτές οι πληροφορίες δεν αντικαθιστούν τη συζήτηση με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την πάθηση ή την ιατρική θεραπεία σας.

Εάν χρησιμοποιείτε αντλία έγχυσης (γνωστή και ως αντλία σύριγγας) για να χορηγήσετε στον εαυτό σας το Rystiggo, διαβάστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης της αντλίας.

#### **! Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο το Rystiggo**

- Για χρήση μόνο κάτω από το δέρμα (υποδόρια).
- Χρησιμοποιήστε κάθε φιαλίδιο μόνο μία φορά.
- Ελέγξτε τη δόση σας – μπορεί να χρειαστείτε περισσότερα από 1 φιαλίδιο για να προετοιμάσετε τη συνταγογραφημένη δόση σας.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το Rystiggo εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση του Rystiggo, ελέγξτε εάν η δόση στο/στα κουτί(ά) είναι η ίδια με τη συνταγογραφημένη δόση σας. **Μην το** χρησιμοποιήσετε εάν η δόση δεν είναι η ίδια με την ιατρική συνταγή σας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας για τα επόμενα βήματα.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το υγρό έχει ορατά σωματίδια. Το φάρμακο πρέπει να είναι άχρωμο προς ανοιχτό καστανοκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον (λευκό περλέ).
- **Μην** ανακινείτε το φιαλίδιο.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το προστατευτικό κάλυμμα λείπει ή είναι ελαττωματικό. Εάν κάποιο από τα φιαλίδια έχει σπάσει ή δεν έχει κάλυμμα, αναφέρετέ το και επιστρέψτε το στο φαρμακείο.
- Εάν χρησιμοποιείτε μη προγραμματιζόμενη αντλία, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και στις οδηγίες του νοσηλευτή σας σχετικά με τον τρόπο πλήρωσης της γραμμής έγχυσης και ρύθμισης της δόσης.





## Πώς να φυλάσσετε το Rystiggo

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
- **Μην καταψύχετε.**
- Φυλάσσετε το Rystiggo στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Αφαιρέστε το κουτί από το ψυγείο πριν από την έγχυσή σας. Για πιο άνετη έγχυση, αφήστε το φιαλίδιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Αυτό μπορεί να διαρκέσει 30 έως 120 λεπτά. Μη θερμαίνετε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.



30 – 120  
λεπτά

**! Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

## Τι περιέχει το κουτί

- 1 φιαλίδιο Rystiggo - 2 ml, 3 ml, 4 ml ή 6 ml ανάλογα με τη συνταγογραφημένη δόση σας.
- Φύλλο οδηγιών χρήσης του Rystiggo που περιλαμβάνει τις οδηγίες χρήσης.

## Οδηγίες βήμα προς βήμα

### 1. Ετοιμαστείτε

**Βήμα 1:** Συγκεντρώστε όλες τις προμήθειες που θα χρειαστείτε σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια εργασίας:

- Περιλαμβάνονται στο/στα κουτί(ά) του Rystiggo:
  - Φιαλίδιο Rystiggo.
  - Φύλλο οδηγιών χρήσης του Rystiggo.

**! Ελέγξτε τη δόση σας – μπορεί να χρειαστείτε περισσότερα από 1 φιαλίδιο για να προετοιμάσετε τη συνταγογραφημένη δόση σας.**

- Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί του Rystiggo:
  - Σύριγγα (5-10 ml ανάλογα με τη συνταγογραφημένη δόση σας).
  - Βελόνα μεταφοράς με βελόνα 18G ή μεγαλύτερης διαμέτρου ή με αεριζόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου.
  - Γραμμή έγχυσης με βελόνα 26G ή μεγαλύτερης διαμέτρου. Η γραμμή έγχυσης θα πρέπει να έχει μήκος 61 cm ή μικρότερο.
  - Μαντηλάκια αλκοόλης.
  - Ταινία ή διάφανη γάζα.
  - Αυτοκόλλητος επίδεσμος.
  - Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
  - Μπολ ή χαρτοπετσέτα για τη συλλογή επιπλέον υγρού κατά την πλήρωση της γραμμής έγχυσης.

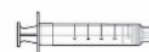
Δοχείο απόρριψης  
αιχμηρών αντικειμένων



Αυτοκόλλητος  
επίδεσμος



Διάφανη γάζα



Σύριγγα



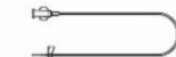
Μπολ



Ταινία



Φιαλίδιο



Γραμμή έγχυσης



Μαντηλάκι  
αλκοόλης



Βελόνα  
μεταφοράς



Αεριζόμενος  
προσαρμογέας  
φιαλιδίου

- Αντλία σύριγγας – εάν χρησιμοποιείτε αντλία.

**! Τα παραπάνω υλικά αποτελούν απλώς παραδείγματα και μπορεί να διαφέρουν από τα δικά σας**

### **Βήμα 2: Καθαρίστε την επιφάνεια εργασίας και τα χέρια σας**

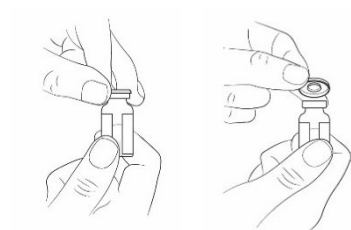
- Καθαρίστε την επιφάνεια εργασίας σας με απολυμαντικό και πλύνετε τα χέρια σας προσεκτικά με σαπούνι και νερό ή χρησιμοποιήστε απολυμαντικό χεριών. Στεγνώστε τα σε μια καθαρή πετσέτα.

## **2. Προετοιμάστε το/τα φιαλίδιο(α) και τη σύριγγα**

**! Ελέγξτε τη δόση σας – μπορεί να χρειαστείτε περισσότερα από 1 φιαλίδιο για να προετοιμάσετε τη συνταγογραφημένη δόση σας.**

### **Βήμα 3: Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το/τα φιαλίδιο(α)**

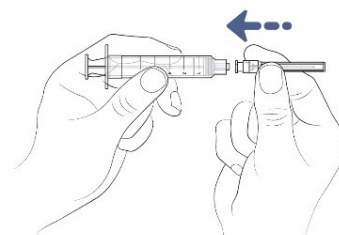
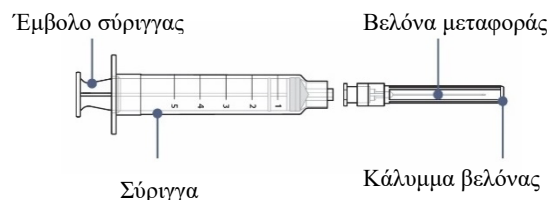
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το/τα φιαλίδιο(α) κρατώντας την άκρη και ανασηκώνοντας προς τα πάνω.
- Καθαρίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης με μαντηλάκι αλκοόλης. Αφήστε να στεγνώσει φυσικά.
- Αφήστε το κάλυμμα αλουμινίου στη θέση του.
- Ελέγξτε τη δόση σας - εάν χρειάζεστε περισσότερα από ένα φιαλίδιο για να προετοιμάσετε τη συνταγογραφημένη δόση σας, αφαιρέστε όλα τα καλύμματα και καθαρίστε τα πώματα εισχώρησης.



**! Εάν χρησιμοποιείτε αεριζόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου αντί για βελόνα μεταφοράς, μπορείτε να μεταβείτε απευθείας στο βήμα 7.**

### **Βήμα 4: Προσαρτήστε τη βελόνα μεταφοράς στη σύριγγα**

- Αφαιρέστε τα πλαστικά καλύμματα από τη σύριγγα και τη βελόνα μεταφοράς. Μην αγγίζετε την άκρη της σύριγγας ή τη βάση της βελόνας για να αποφύγετε τα μικρόβια.
- Με το κάλυμμα της βελόνας ακόμη τοποθετημένο, ωθήστε απαλά ή περιστρέψτε τη βελόνα μεταφοράς στη σύριγγα μέχρι να συνδεθεί σταθερά.



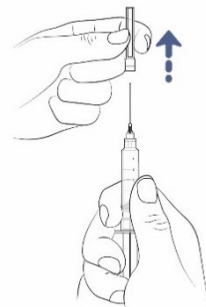
### **Βήμα 5: Εισάγετε αέρα μέσα στη σύριγγα**

- Τραβήξτε αργά προς τα κάτω το έμβολο της σύριγγας για να εισέλθει αέρας μέσα στη σύριγγα.
- Γεμίστε τη σύριγγα με περίπου την ίδια ποσότητα αέρα με την ποσότητα του φαρμάκου στο φιαλίδιο.
- Διατηρήστε το κάλυμμα της βελόνας στη θέση του ενώ το κάνετε αυτό.



### **Βήμα 6: Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας από τη βελόνα μεταφοράς**

- Κρατήστε τη σύριγγα με το ένα χέρι.
- Με το άλλο σας χέρι, κρατήστε το κάλυμμα της βελόνας μεταφοράς και τραβήξτε το για να βγει από τη βελόνα
- Τοποθετήστε το κάλυμμα στο τραπέζι για να το πετάξετε αργότερα.
- **Μην** αγγίζετε την άκρη της βελόνας.
- **Μην** αφήνετε την άκρη της βελόνας να αγγίξει τίποτα μετά την αφαίρεση του καλύμματος.

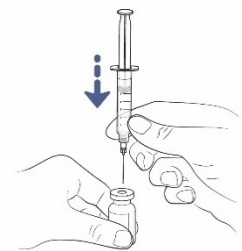


### **Βήμα 7: Εισαγάγετε τη βελόνα μεταφοράς ή τον αεριζόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου απευθείας στο φιαλίδιο**

**Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη μέθοδο έγχυσης που χρησιμοποιείτε:**

#### **Χρήση βελόνας μεταφοράς**

- Τοποθετήστε το φιαλίδιο στο τραπέζι και εισαγάγετε τη βελόνα μεταφοράς απευθείας μέσα από το ελαστικό πώμα εισχώρησης.



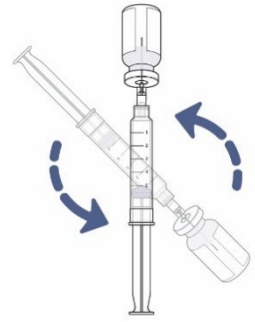
#### **Χρήση προσαρμογέα φιαλιδίου**

- Τοποθετήστε το φιαλίδιο στο τραπέζι και εισαγάγετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου απευθείας μέσα από το ελαστικό πώμα εισχώρησης.
- Προσαρτήστε τη σύριγγα στον αεριζόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου.



### **Βήμα 8: Περιστρέψτε το φιαλίδιο και τη σύριγγα**

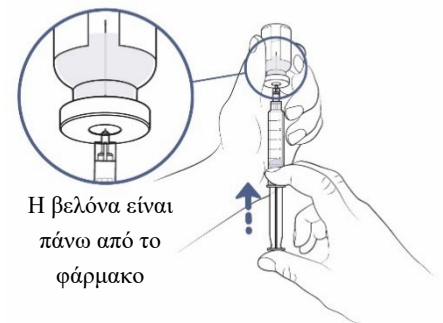
- Τώρα γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα.
- Διατηρήστε τη βελόνα μεταφοράς ή τον αεριζόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου μέσα στο φιαλίδιο.



**! Εάν χρησιμοποιείτε αεριζόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου, μπορείτε να μεταβείτε απευθείας στο βήμα 11.**

### **Βήμα 9: Ωθήστε τον αέρα από τη σύριγγα μέσα στο φιαλίδιο**

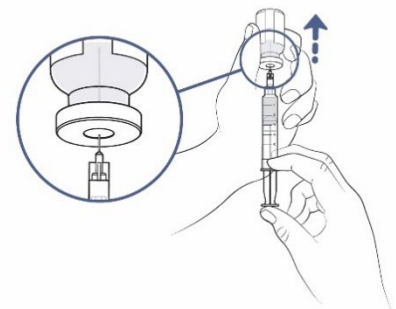
- Ελέγξτε ότι η βελόνα μεταφοράς είναι τώρα στραμμένη προς τα πάνω και βεβαιωθείτε ότι η άκρη της βελόνας βρίσκεται στον χώρο πάνω από το φάρμακο.
- Ωθήστε αργά το έμβολο της σύριγγας προς τα πάνω για να ωθήσετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα μέσα στο φιαλίδιο. Πιέζετε συνεχώς το έμβολο της σύριγγας με τον αντίχειρά σας – έτσι ώστε να μην επιτρέψετε την είσοδο αέρα στη σύριγγα.
- Διατηρείτε συνεχώς την άκρη της βελόνας στον χώρο πάνω από το φάρμακο.
- **Μην** ωθείτε αέρα μέσα στο φάρμακο, καθώς αυτό μπορεί να δημιουργήσει φυσαλίδες.



Η βελόνα είναι πάνω από το φάρμακο

### **Βήμα 10: Ετοιμαστείτε να γεμίσετε τη σύριγγα**

- Συνεχίστε να πιέζετε το έμβολο της σύριγγας με τον αντίχειρά σας. Με το άλλο σας χέρι, τραβήξτε το φιαλίδιο **αργά και προσεκτικά** προς τα πάνω, έτσι ώστε η άκρη της βελόνας να καλύπτεται πλήρως από το υγρό φάρμακο.



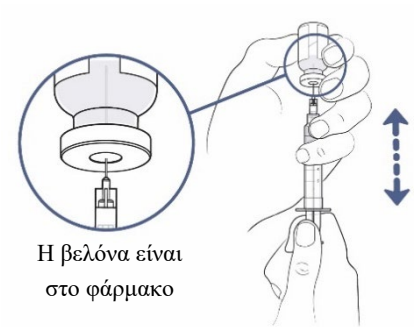
## **Βήμα 11: Γεμίστε τη σύριγγα με όσο το δυνατόν περισσότερο φάρμακο**

**! Ελέγξτε τη δόση σας – μπορεί να χρειαστείτε περισσότερα από 1 φιαλίδιο για να προετοιμάσετε τη συνταγογραφημένη δόση σας.**

- Τώρα τραβήξτε αργά το έμβολο της σύριγγας προς τα κάτω και γεμίστε τη σύριγγα με φάρμακο.

Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα μεταφοράς για την πλήρωση της σύριγγας, κάντε τα εξής:

- Συνεχίστε να τραβάτε το φιαλίδιο αργά και προσεκτικά προς τα πάνω για να διατηρήσετε την άκρη της βελόνας πλήρως καλυμμένη από το υγρό.
  - Προσαρμόστε την άκρη της βελόνας για να τη διατηρήσετε μέσα στο υγρό. Αυτό θα σας βοηθήσει να πάρετε όσο το δυνατόν περισσότερο φάρμακο από το/τα φιαλίδιο(α).
- Θα πρέπει τώρα να έχετε περισσότερο φάρμακο στη σύριγγα από τη συνταγογραφημένη δόση σας. Θα το προσαρμόσετε αργότερα.

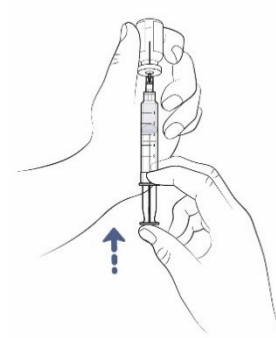


**! Θα υπάρχει επίσης μια πολύ μικρή ποσότητα του φαρμάκου που δεν μπορείτε να αφαιρέσετε από το φιαλίδιο. Αυτή θα την πετάξετε με το φιαλίδιο αργότερα.**

**! Εάν χρησιμοποιείτε αεριζόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου, αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον αεριζόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου μέσα στο φιαλίδιο. Μπορείτε να τον πετάξετε στο τέλος της έγχυσης. Τώρα μπορείτε να μεταβείτε απευθείας στο βήμα 14.**

### Βήμα 12: Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα

- Εάν υπάρχει χώρος μεταξύ του υγρού στη σύριγγα και του επάνω μέρους της σύριγγας, πιέστε αργά το έμβολο για να ωθήσετε τον αέρα πίσω στο φιαλίδιο.

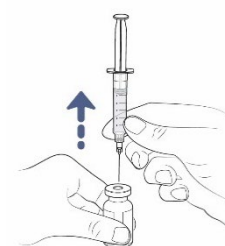


- Εάν δείτε φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα, μπορείτε να τις αφαιρέσετε χτυπώντας ελαφρά τη σύριγγα με τον δείκτη σας. Τώρα ωθήστε αργά το έμβολο για να ωθήσετε τον αέρα πίσω στο φιαλίδιο.

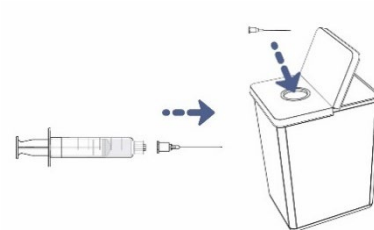


### Βήμα 13: Αφαιρέστε τη βελόνα μεταφοράς από το φιαλίδιο και τη σύριγγα

- Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα και τοποθετήστε το φιαλίδιο στην επιφάνεια εργασίας.
- Αφαιρέστε τη βελόνα μεταφοράς και τη σύριγγα από το φιαλίδιο τραβώντας τη σύριγγα προς τα επάνω.



- Αφαιρέστε τη βελόνα μεταφοράς από τη σύριγγα τραβώντας ή περιστρέφοντας προσεκτικά τη βάση της βελόνας.
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα. **Μην** επανατοποθετείτε το κάλυμμα της βελόνας.
- Πετάξτε τη βελόνα στο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Εάν χρησιμοποιείτε αεριζόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου αντί για βελόνα, δεν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε τον αεριζόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου από το φιαλίδιο πριν τα απορρίψετε.



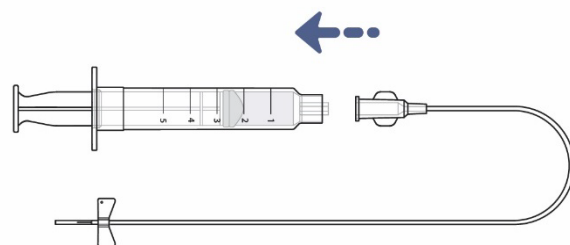
### Βήμα 14: Ελέγξτε ξανά τη δόση σας

- Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε άλλο φιαλίδιο για να προετοιμάσετε τη συνταγογραφημένη δόση σας, επαναλάβετε τα βήματα 4-13 με την ίδια σύριγγα και μια νέα βελόνα μεταφοράς ή αεριζόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου για να αποφύγετε τη μόλυνση.

### **3. Προετοιμαστείτε για την έγχυση**

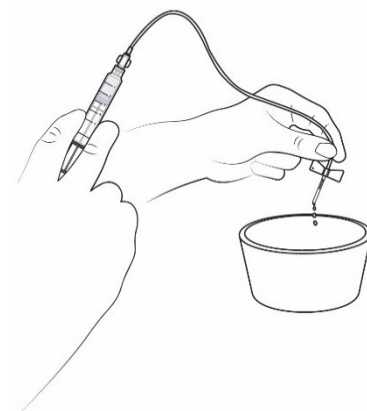
#### **Βήμα 15: Προσαρτήστε τη γραμμή έγχυσης στη σύριγγα**

- Τοποθετήστε τη σύριγγα στην καθαρή επιφάνεια εργασίας ενώ προετοιμάζετε τη γραμμή έγχυσης.
- Αφαιρέστε τη γραμμή έγχυσης από την προστατευτική θήκη.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα από την άκρη της γραμμής έγχυσης περιστρέφοντάς το. Τοποθετήστε το κάλυμμα στην επιφάνεια εργασίας για να το πετάξετε αργότερα.
- Προσαρτήστε τη γραμμή έγχυσης στη σύριγγα μέχρι να συνδεθεί σταθερά. **Μην** αγγίζετε την άκρη της σύριγγας ή τη βάση της γραμμής έγχυσης για να αποφύγετε τα μικρόβια.
- **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας από τη βελόνα της γραμμής έγχυσης.



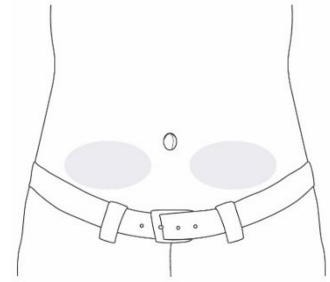
#### **Βήμα 16: Γεμίστε τη γραμμή έγχυσης με φάρμακο**

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε μπροστά σας ένα μπολ ή μια χαρτοπετσέτα – μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε για να συλλέξετε τυχόν φάρμακο από τη γραμμή έγχυσης που δεν χρειάζεται.
- Διατηρήστε το κάλυμμα στη βελόνα της γραμμής έγχυσης και κρατήστε το πάνω από το δοχείο. Τώρα κρατήστε τη σύριγγα σε κατακόρυφη θέση και γεμίστε τη γραμμή έγχυσης με φάρμακο ωθώντας απαλά το έμβολο της σύριγγας.
- **Η ποσότητα του υγρού που απομένει στη σύριγγα πρέπει να αντιστοιχεί στη συνταγογραφημένη δόση σας.**
- Εάν χρησιμοποιείτε αντλία σύριγγας, διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης και λειτουργίας της αντλίας και πλήρωσης της γραμμής έγχυσης.



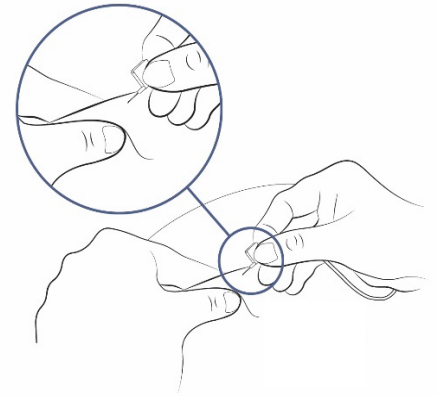
### **Βήμα 17: Επιλέξτε και προετοιμάστε το σημείο έγχυσης**

- Επιλέξτε ένα σημείο έγχυσης στην κάτω αριστερή ή την κάτω δεξιά πλευρά της κοιλιακής χώρας, κάτω από τον ομφαλό.
  - **Μη** χρησιμοποιείτε περιοχή όπου το δέρμα:
    - είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό ή σκληρό
    - έχει ουλές ή ραγάδες.
- Προετοιμάστε το σημείο της έγχυσης:
  - Καθαρίστε την περιοχή έγχυσης με ένα μαντηλάκι αλκοόλης και αφήστε την να στεγνώσει φυσικά.



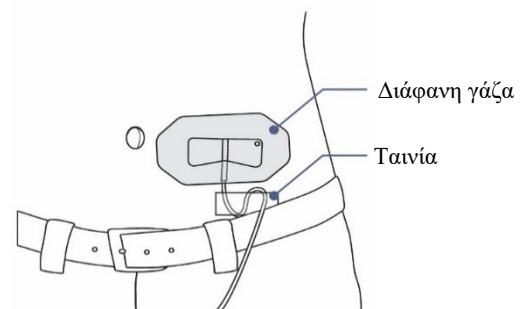
### **Βήμα 18: Εισαγάγετε τη βελόνα της γραμμής έγχυσης**

- Αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας από τη βελόνα της γραμμής έγχυσης.
- Διπλώστε τα πτερύγια πεταλούδας και κρατήστε τα με τον αντίχειρα και τον δείκτη του ενός χεριού.
- Με το άλλο σας χέρι, τσιμπήστε το δέρμα ανάμεσα στα 2 δάχτυλα για να κάνετε μια πτυχή.
- Σπρώξτε τη βελόνα στο μέσο του δέρματος και σπρώξτε την κάτω από το δέρμα.
- Η βελόνα θα πρέπει να εισέρχεται εύκολα. Εάν δυσκολεύεται, μπορείτε να τραβήξετε τη βελόνα ελαφρώς προς τα έξω.
- Μπορεί να χρησιμοποιείτε γραμμή έγχυσης χωρίς βελόνα τύπου πεταλούδας στην άκρη. Ο νοσηλευτής ή ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει πώς να εισαγάγετε τη βελόνα.



### **Βήμα 19: Ασφαλίστε τη βελόνα της γραμμής έγχυσης**

- Χρησιμοποιήστε μια διάφανη γάζα για να κρατήσετε τη βελόνα στη θέση της. Ορισμένα σετ έγχυσης διαθέτουν ενσωματωμένο αυτοκόλλητο.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ταινία για να κρατήσετε τη γραμμή έγχυσης στο δέρμα σας.





#### **4. Έγχυση και ολοκλήρωση**

##### **Βήμα 20: Ξεκινήστε την έγχυση**

**Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη μέθοδο έγχυσης που χρησιμοποιείτε:**

##### **Χειροκίνητη ώθηση**

- Καθίστε άνετα και πιέστε σταθερά το έμβολο της σύριγγας για να εγχυθεί το φάρμακο.
- Θα πρέπει να εγχύσετε το φάρμακο με την ταχύτητα που νιώθετε άνετα. Συνεχίστε να πιέζετε μέχρι να μην έχει απομείνει άλλο φάρμακο στη σύριγγα.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης δεν περιστρέφεται και δεν κάμπτεται. Εάν συμβεί αυτό, η ροή του φαρμάκου μπορεί να διακοπεί. Σε αυτήν την περίπτωση, διορθώστε την κάμψη στη γραμμή έγχυσης και προσπαθήστε ξανά.
- Εάν η αίσθηση είναι δυσάρεστη ή εάν κάποια ποσότητα του φαρμάκου επιστρέψει στη γραμμή έγχυσης, μπορείτε να πιέσετε πιο αργά.

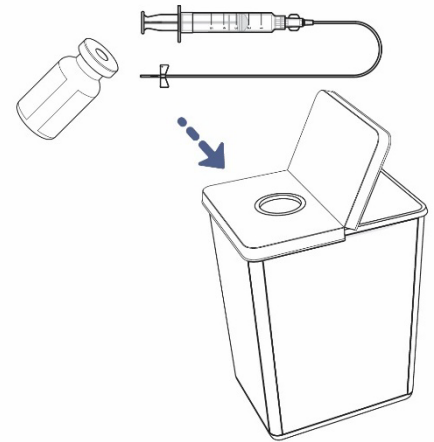
##### **Αντλία σύριγγας**

- Πριν χρησιμοποιήσετε μια αντλία σύριγγας, βεβαιωθείτε ότι κατανοείτε τα εξής:
  - Πώς να ρυθμίσετε την αντλία σύριγγας (ορίστε έναν ρυθμό έγχυσης έως 20 ml την ώρα).
  - Πώς να ρυθμίσετε τον συναγεσμό απόφραξης στη μέγιστη ρύθμιση.
  - Πώς να ξεκινήσετε την αντλία σύριγγας.
  - Τι σημαίνουν οι διάφοροι ήχοι και συναγεσμοί της αντλίας σύριγγας και πώς να τους διαχειριστείτε.
  - Πώς να σταματήσετε την αντλία σύριγγας.
- Όταν είστε έτοιμοι για την έγχυση:
  - Τοποθετήστε τη σύριγγα στο στήριγμα σύριγγας και ξεκινήστε την αντλία ακολουθώντας τις οδηγίες της αντλίας.
  - Καθίστε άνετα ενώ η αντλία σας χορηγεί το φάρμακο.
  - Πριν και κατά τη διάρκεια της έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης δεν περιστρέφεται και δεν κάμπτεται. Εάν συμβεί αυτό, η ροή του φαρμάκου μπορεί να διακοπεί. Σε αυτήν την περίπτωση, διορθώστε την κάμψη στη γραμμή έγχυσης και προσπαθήστε ξανά.
  - Μόλις τελειώσει, σταματήστε την αντλία ακολουθώντας τις οδηγίες της αντλίας.
  - Αφαιρέστε τη σύριγγα από την αντλία σύριγγας.

**! Σημείωση: Θα μείνει κάποια ποσότητα φαρμάκου στη γραμμή έγχυσης. Αυτό είναι φυσιολογικό και μπορείτε να την πετάξετε στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.**

**Βήμα 21: Ολοκληρώστε την έγχυση και καθαρίστε**

- Αφού ολοκληρώσετε την έγχυση, **μη επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη γάζα από τη βελόνα**. Αφαιρέστε και τα δύο μαζί από το δέρμα σας και πετάξτε τα με τη σύριγγα στο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Μπορεί να υπάρξει μία ή δύο σταγόνες υγρού στο σημείο της έγχυσης αφού αφαιρέσετε τη βελόνα. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Απορρίψτε τυχόν χρησιμοποιημένο(α) φιαλίδιο(α) και υπολειπόμενο φάρμακο στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Καλύψτε το σημείο έγχυσης με μια καθαρή γάζα, όπως αυτοκόλλητο επίδεσμο.
- Πετάξτε τυχόν άλλες χρησιμοποιημένες προμήθειες στα οικιακά απορρίμματα.



**! Διατηρείτε πάντα το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.**