Sp. zn. sukls231650/2018

Příbalová informace: Informace pro uživatele

SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspenze
medroxyprogesteroni acetas

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek SAYANA a k čemu se používá

Přípravek SAYANA je antikoncepční přípravek. Může se používat:

- Jako dlouhodobá antikoncepce, v případě kdy Vy a lékař, který Vám antikoncepci předepsal, jste se rozhodli, že tato metoda je pro Vás nejvhodnější. Pokud si přejete používat přípravek SAYANA více než 2 roky, Váš lékař může přehodnotit rizika a přínos používání přípravku SAYANA, aby se ujistil, že je to pro Vás stále ta nejvhodnější volba.
- U dospívajících, ale jen poté, co byly s lékařem konzultovány ostatní antikoncepční metody a tyto byly shledány nevhodné nebo nepřijatelné.

Léčivá látka přípravku SAYANA, medroxyprogesteron-acetát (MPA), je podobná (ale nikoliv stejná) přírodnímu hormonu progesteronu, který je produkován ve vaječnících během druhé poloviny menstruačního cyklu. Přípravek SAYANA brání úplnému dozrání vajíčka a jeho uvolnění z vaječníku během menstruačního cyklu. Pokud se vajíčko neuvolní, nemůže být oplodněno spermií a nemůže tudíž dojít k otěhotnění.

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

Nepoužívejte přípravek SAYANA
- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na medroxyprogesteron–acetát (MPA) nebo na kteroukoli další složku přípravku SAYANA (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte podezření, že jste těhotná
- jestliže máte vaginální krvácení z nejasných příčin
- jestliže máte onemocnění jater
- jestliže máte nebo se domníváte, že máte karcinom pohlavních orgánů
- jestliže máte krevní sraženinu v žíle na noze ("hluboká žilní tromboza") nebo krevní sraženinu, která se Vám dostala do plic nebo jiných částí Vašeho těla ("embolie")

- jestliže máte problémy s oběhem (např. bolesti nohou nebo na hrudi během chůze), nebo s příliš rychlým srážením krve ("tromboza"' nebo "embolie")
- jestliže máte problémy s kostním metabolizmem
- jestliže máte nebo jste měla onemocnění postihující krevní cévy mozku

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku SAYANA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Předtím, než Vám lékař přípravek SAYANA předepíše, absolvujete lékařskou prohlídku. Je důležité sdělit lékaři, zda-li máte nebo jste v minulosti měla některé z následujících stavů. Váš lékař poté s Vámi prodiskutuje, jestli je přípravek SAYANA pro Vás vhodný.

Sdělte svému lékaři, pokud máte
- Migrény (záchvatovité bolesti hlavy)
- Cukrovku (diabetes) nebo se cukrovka vyskytuje v rodině
- Velké bolesti nebo otok lýtka (ukazující na možnou sraženinu v noze - flebitida)
- Krevní sraženinu v plicích (plicní embolie)
- Krevní sraženinu v oku ovlivňující vidění (retinální trombóza)
- Srdeční onemocnění v minulosti nebo problémy s cholesterolem včetně výskytu v rodině
- Jestliže jste dříve měla „hydatidní molu“, což je druh abnormálního těhotentství
- Deprese v minulosti
- Nepravidelné, slabé nebo silné menstruační cykly
- Neobyklý rentgenový snímek prsu, fibrocystické onemocnění prsu, bulky nebo uzlíky v prsu, krvácení z prsní bradavky
- Mrtvici
- Výskyt nádoru prsu v rodině
- Onemocnění ledvin
- Vysoký krevní tlak
- Astma
- Epilepsii.

Psychické poruchy
Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku SAYANA, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Přípravek SAYANA neposkytuje ochranu před infekcí HIV, např. AIDS, ani jinými pohlavně přenosnými infekcemi.
Bezpečné sexuální chování včetně správného a důsledného používání kondomů snižuje riziko přenosu pohlavně přenosných infekcí, včetně HIV, pohlavním stykem.

Informace, jak snížit riziko nákazy pohlavně přenosnými infekcemi včetně HIV, získáte od svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek SAYANA
Prosím, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky se mohou s přípravkem SAYANA vzájemně ovlivňovat; k takovým lékům patří léky, které ředí krev (antikoagulační přípravky).

Léčivé přípravky se mohou někdy vzájemně ovlivňovat. Pokud Vám je předepsána léčba jiným lékařem, informujte ho o tom, že používáte přípravek SAYANA jako antikoncepci.

Těhotenství a kojení

Přípravek SAYANA nepoužívejte, pokud jste těhotná. Jestliže si myslíte, že jste otěhotněla během používání přípravku SAYANA, sdělte to okamžitě lékaři.

Pokud kojíte, injekce Vám nebude podána dříve než 6 týdnů po porodu, kdy je organizmus novorozence vyvinutější. Přípravek SAYANA může být předáván mateřským mlékem kojenému novorozenci, nicméně nebyly zaznamenány žádné známky poškození dítěte.

Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Žádný účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl u přípravku SAYANA pozorován.

Přípravek SAYANA obsahuje methylparaben (E218), propylparaben (E216) a sodík
Methylparaben (E218) a propylparaben (E216) mohou způsobit alergické reakce (případně opožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 104 mg/0,65 ml, t.j. v zásadě bez sodíku.

3. Jak se přípravek SAYANA používá

Způsob a cesta podání
Přípravek SAYANA se podává podkožní injekcí do přední části stehna nebo břicha. Injekci musí podat Váš lékař, sestra nebo zdravotnický pracovník. Podrobné pokyny o postupu podání injekce jsou uvedeny na konci této příbalové informace a měly by být dodrženy. O délce podávání přípravku SAYANA rozhodne Váš lékař.

První injekce
Dávka 104 mg přípravku SAYANA se podává subkutánně (těsně pod kůži), do přední části stehna nebo břicha každé 3 měsíce (12 až 13 týdnů). Přípravek SAYANA bude účinný pouze v případě, že budete dostávat injekce ve správnou dobu. První injekce Vám bude aplikována POUZE během prvních 5 dnů normálního menstruačního cyklu z důvodu vyloučení možnosti těhotenství.

Po porodu: Pokud užíváte přípravek SAYANA po porodu dítěte a nekojíte, MUSÍ být první injekce podána během 5 dnů po porodu. Bylo prokázáno, že pacientky používající přípravek SAYANA bezprostředně po porodu nebo ukončení těhotenství mohou zaznamenat dlouhotrvající a silné krvácení. Vzhledem k této skutečnosti je nutné přípravek SAYANA použít s opatrností.

Další injekce
Další dávky přípravku SAYANA budou podávány každých 12 až 13 týdnů (ale ne později než 14 týdnů po poslední injekci), bez ohledu na to, kdy a jak silné máte menstruační krvácení.
Je důležité, abyste dostala další injekci ve správnou dobu.

Pokud zmeškáte injekci přípravku SAYANA
Pokud zmeškáte injekci nebo pokud je interval mezi jednotlivými injekcemi delší než 14 týdnů, riziko otěhotnění se zvyšuje. Váš lékař Vám sdělí další termín injekce přípravku SAYANA a zároveň doporučí typ antikoncepce, který byste měla do té doby užívat.

Přechod z jiné metody antikoncepce
Pokud přecházíte z jiných metod antikoncepce, lékař Vám podá první injekci v takovou dobu, aby se vyloučila možnost otěhotnění. Pokud přecházíte z perorální formy antikoncepce, bude Vám první injekce přípravku SAYANA podána během 7 dnů po užití poslední pilulky.

Co když se rozhodnete, že chcete otěhotnět
Po vymizení účinku poslední injekce se obnoví Vaše obvyklá schopnost otěhotnět. Doba návratu se liší u každé ženy a nezávisí na délce podávání přípravku SAYANA. U většiny žen účinek vymizí 5 až 6

měsíců po poslední injekci. Více než 80 % žen otěhotní během jednoho roku po ukončení podávání přípravku SAYANA. Otěhotnět lze první měsíc po poslední injekci.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek SAYANA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud kterýkoliv z nežádoucích účinků začne být závažný nebo zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uvedený v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- Závažná alergická reakce (četnost výskytu není známa)
  Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, ztížené dýchání nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla, kožní vyrážku, kopřivku.

- Krevní sraženina v plicích (četnost výskytu není známa)
  Mezi příznaky patří:
  - náhlý neobvyklý kašel (s možným vykašláním krve)
  - silná bolest na hrudi, která se může hlubokým dýcháním zhoršovat
  - náhlá dušnost nebo rychlé dýchání bez zjevných příčin
  - silné točení hlavy nebo závrať
  - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep
  - silná bolest břicha

- Krevní sraženina v noze (četnost výskytu není známa)
  Mezi příznaky patří silná bolest nebo otok nohou nebo chodidel doprovázené zvýšenou citlivostí, horkostí nebo změněnou barvou kůže.

- Krevní sraženina v oku (četnost výskytu není známa)
  Mezi příznaky patří ztráta zraku, bolest a otok oka, hlavně v případě náhlého výskytu.

- Mrtvice (četnost výskytu není známa)
  Mezi příznaky patří:
  - Slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zejména na jedné straně těla
  - Náhlá zmatenost, potíže s mluvením nebo porozuměním
  - Náhlé potíže s viděním na jedno nebo obě oči
  - Náhlé potíže s chůzí, závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace
  - Náhlá, silná nebo dlouhodobá bolest hlavy bez zjevné příčiny
  - Ztráta vědomí nebo mdloby se záchvatem nebo bez něho.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Bolesti břicha (křeče)
- Nevolnost
- Akné
- Amenorea (velmi slabý nebo žádný menstruační cyklus)
- Silné, časté krvácení a/nebo neočekávané krvácení
- Nepravidelný menstruační cyklus
- Bolesti při menstruaci
- Bolestivost prsů / zvýšená citlivost

- Deprese
- Únava
- Bolest hlavy
- Reakce v místě vpichu (včetně bolesti, citlivosti, vzniku zduřenin, trvalých prohlubin v kůži, tvorby dolíčků v kůži)
- Podrážděnost
- Úzkost
- Problémy se spaním
- Snížená pohlavní vzrušivost
- Podráždění nebo svědění pochvy
- Změny nálady
- Závratě
- Bolest zad
- Bolest v končetinách
- Abnormální stěr děložního čípku

Méně časté: (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Přecitlivělost na léky
- Abnormální ochlupení (hirsutismus)
- Pocit nadýmání
- Retence tekutin
- Poševní výtok
- Suchost pochvy
- Bolestivost při pohlavním styku
- Vaječníková cysta
- Bolest v pánvi
- Premenstruační syndrom
- Změna velikosti prsů
- Výtok mléka z prsů žen mimo období kojení
- Změna chuti k jídlu
- Svalové křeče
- Bolest kloubů
- Ospalost
- Migréna
- Vertigo (pocit točení hlavy)
- Návaly horka
- Horečka
- Vysoký krevní tlak
- Zrychlený srdeční tep
- Křečové žíly
- Vyrážka
- Svědění
- Kopřivka
- Ztráta vlasů
- Podráždění kůže
- Podlitiny
- Skvrny na obličeji
- Zánět žil (projevuje se citlivostí nebo zčervenáním postižené oblasti)
- Nervozita
- Ztráta kostní hmoty (diagnóza osteoporózy nebo řídnutí kostí)
- Snížená tolerance glukózy (zvýšený obsah cukru v krvi)
- Emoční poruchy
- Neschopnost dosáhnout sexuálního vyvrcholení

- Abnormální výsledky testu jaterních funkcí (testy krve ke zjistění poškození jater)

Vzácné: (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- Rakovina prsu
- Slabost
- Snížení tělesné hmotnosti
- Deformace kůže v místě vpichu
-

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit
- Osteoporóza (řídnutí kosti) včetně osteoporotických zlomenin
- Záchvaty
- Abnormální funkce jater jako např. zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka)
- Kožní strie

Účinek na Váš menstruační cyklus
Většina žen používajících přípravek SAYANA pociťuje změnu ve svém menstruačním cyklu. U malého počtu žen se vyskytne nepravidelné krvácení, po 12 měsících užívání je u 60 % žen krvácení slabé nebo vůbec žádné.

Účinek na Vaše kosti
Přípravek SAYANA snižuje hladiny estrogenu a dalších hormonů. Nízké hladiny estrogenu mohou způsobovat slábnutí kostí (snížením hustoty kostní hmoty). Ženy, které používají přípravek SAYANA, jsou náchylnější k nižší hustotě kostí než ženy stejného věku, které nikdy přípravek nepoužívaly. Účinek přípravku SAYANA je nejvyšší v prvních 2-3 letech podávání. Poté se hustota kosti ustálí. Po ukončení používání přípravku SAYANA dochází k částečnému návratu k původním hodnotám hustoty kostní hmoty. Doposud není možné určit, zda přípravek SAYANA zvyšuje riziko osteoporózy (řídnutí kosti) a zlomenin v pozdějším věku (po menopauze).

Níže jsou uvedeny rizikové faktory pro rozvoj osteoporózy v pozdějším věku. Pokud se Vás týká některá z uvedených skutečností, poraďte se se svým lékařem před zahájením léčby přípravkem SAYANA; jiná metoda kontracepce může být pro Vás vhodnější:
- Dlouhodobé požívání alkoholu a/nebo kouření.
- Dlouhodobé užívání léků snižujících kostní hmotu, např. léky pro léčbu epilepsie nebo steroidy
- Nízký BMI nebo poruchy příjmu potravy, např. anorexie a bulimie
- Anamnéza spontánní zlomeniny (nezpůsobené pádem)
- Přítomnost osteoporózy u předků

Dospívající (do věku 18 let)
Kosti dospívajících jsou rychle rostoucí a zesilující. Kosti jsou nejsilnější v době dosažení dospělosti, což je důležitý ochranný faktor proti osteoporóze v pozdějším věku. Přípravek SAYANA může způsobit oslabení kostí adolescentů v době růstu, tento účinek je zvláště důležitý v této věkové skupině. Kostní hmota se začíná nahrazovat po ukončení užívání přípravku, ale dosud není známo, zda se hustota kostí po ukončení podávání přípravku SAYANA vrátí do hodnot, které by odpovídaly hodnotám bez užívání přípravku SAYANA.

Měla byste proto ještě předtím, než začnete přípravek SAYANA používat, konzultovat s lékařem, který Vám antikoncepci předepisuje, jiné vhodné formy antikoncepce.

Při používání přípravku SAYANA může mít pravidelné cvičení, dodržování zdravé životosprávy včetně dostatečného přísunu vápníku (např. mléčné výrobky) a vitaminu D (např. v rybím oleji) pozitivní vliv na Vaše kosti.

Možné riziko nádorového onemocnění

Studie žen, které užívaly antikoncepční přípravky, prokázala, že u žen užívajících injekční progesteron (podobný přípravku SAYANA) není zvýšené riziko rozvoje nádorového onemocnění vaječníků, dělohy, děložního čípku nebo jater.

Rakovina prsu se vyskytuje vzácně ve věku méně než 40 let, riziko se s věkem zvyšuje.

Zdá se, že riziko rakoviny prsu je mírně zvýšené u žen, užívajících injekční antikoncepci v porovnání s ženami stejného věku, které hormonální antikoncepci nepoužívají.
Toto by mělo být zváženo při předepisování přípravku SAYANA. Není jasné, zda podávání injekcí SAYANA způsobuje zvýšené riziko rakoviny prsu. Může to být způsobeno tím, že tyto ženy jsou vyšetřovány častěji a tak je rakovina prsu diagnostikována dříve. Rozsah rakoviny prsu se zdá být menší u žen používajících přípravky podobné přípravku SAYANA oproti ženám, které tyto přípravky nepoužívají.

Riziko nálezu rakoviny prsu není ovlivněno délkou podávání injekčního přípravku, ale věkem, ve kterém je podávání ukončeno. Důvodem pro to je, že s věkem se významně zvyšuje riziko rakoviny prsu. Deset let po ukončení podávání injekční hormonální antikoncepce je riziko nálezu rakoviny prsu stejné jako u žen, které hormonální antikoncepci nikdy nepoužívaly.

U 10 000 žen, které používaly injekční antikoncepci podobnou přípravku SAYANA po dobu až pěti let, ale ukončily její užívání do dvaceti let věku, byl vyhodnocen méně než 1 případ rakoviny prsu navíc do deseti let po ukončení podávání injekčního přípravku v porovnání s počtem zjištěným u 10 000 žen, které nikdy injekční antikoncepci nepoužívaly.

U žen, které ukončí používání injekční antikoncepce po pěti letech do 30 let věku, by byly odhadem 2 - 3 případy rakoviny prsu navíc (oproti 44 případům rakoviny prsu na 10 000 žen v této věkové skupině, které nikdy nepoužívaly injekční antikoncepci).

U žen, které ukončí používání injekční antikoncepce po pěti letech do 40 let věku, by bylo odhadem 10 případů rakoviny prsu navíc (oproti 160 případům rakoviny prsu na 10 000 žen v této věkové skupině, které nikdy nepoužívaly injekční antikoncepci).

Další rizika:
Jestliže se u Vás rozvine

- náhlá částečná nebo celková ztráta vidění, dvojité vidění, poruchy srážlivosti krve jako je plicní embolie (krevní sraženina v plicích) nebo mrtvice, nesmíte dostat další injekci přípravku SAYANA.
- migréna, konzultujte toto s lékařem ještě předtím, než dostanete další injekci přípravku SAYANA.
- žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očí), konzultujte toto s lékařem ještě předtím, než dostanete další injekci přípravku SAYANA.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek SAYANA uchovávat

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Chraňte před chladem a mrazem.
- Přípravek SAYANA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na předplněné stříkačce a na krabičce za Použitelné do:/Exp:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Po otevření: okamžitě spotřebujte

Pečlivě zlikvidujte suspenzi přípravku SAYANA, která nebyla injekcí podána. Stříkačky a jehly nesmí být NIKDY znovu použity. Všechen nepoužitý přípravek musí být po podání bezpečně zlikvidován v souladu s místními požadavky**.**

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SAYANA obsahuje

Léčivou látkou je medroxyprogesteron-acetát (MPA).
Předplněná injekční stříkačka přípravku SAYANA obsahuje 104 mg medroxyprogesteron-acetátu (MPA) v 0,65 ml.
Pomocnými látkami jsou makrogol, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), chlorid sodný, polysorbát 80, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, methionin, povidon, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, voda pro injekci

Jak přípravek SAYANA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek SAYANA je bílá nebo téměř bílá suspenze pro subkutánní injekci (injekce podávaná pod kůži). Přípravek je dodáván v předplněných stříkačkách s pryžovým krytem.

Přípravek je k dispozici v balení obsahujícím 1 předplněnou stříkačku a 1 jehlu 26G 3/8“ nebo 6 předplněných stříkaček a 6 jehel 26G 3/8“.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Belgie	SAYANA 104 mg/0,65 ml suspension for injection
Česká Republika	SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspenze

Německo	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Nizozemsko, Velká Británie	Sayana

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 3. 2019

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspenze
medroxyprogesteroni acetas

POKYNY PRO PODÁNÍ: PŘÍPRAVA A PODÁNÍ SUBKUTÁNNÍ INJEKCE PŘÍPRAVKU SAYANA

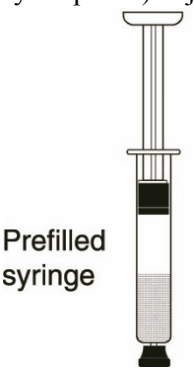
Úvod
Přípravek SAYANA musí být podán lékařem, sestrou nebo zdravotnickým pracovníkem, vyškoleným v podávání subkutánních injekcí.

Následující pokyny vysvětlují, jak se přípravek SAYANA připravuje a injekčně aplikuje. Pokyny je nutné pečlivě přečíst a důsledně dodržovat.

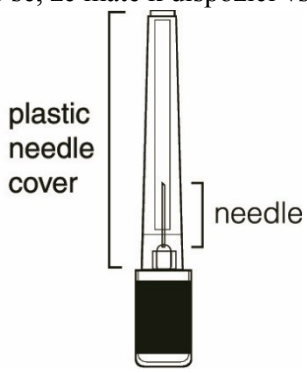
Injekce se nesmí mísit s žádným jiným léčivým přípravkem.

Pokyny pro podání přípravku SAYANA pro subkutánní podání

Příprava
Nenechejte zmrznout. Zajistěte, aby lék měl před aplikací **pokojovou teplotu** (k zajištění správné viskozity suspenze). Ujistěte se, že máte k dispozici všechny následující komponenty (Obrázek 1 a 2).



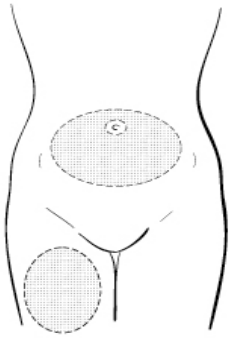
Obrázek 1



Obrázek 2

Přípravek SAYANA je nutné, stejně jako ostatní parenterální léčivé přípravky, před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice nebo nemá jinou barvu.

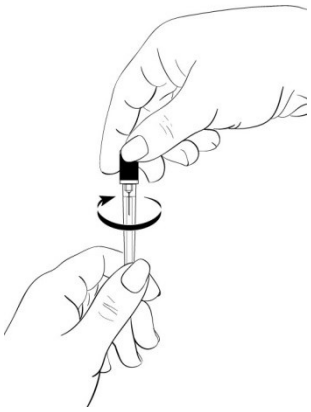
Krok 1: Vyberte a připravte místo pro podání injekce.
Vyberte místo pro podání injekce buď v horní části stehna, nebo oblasti břicha, viz vyznačené plochy (Obrázek 3). Vyhněte se oblastem kostí a pupku.



Horní část stehna nebo břicho
Obrázek 3

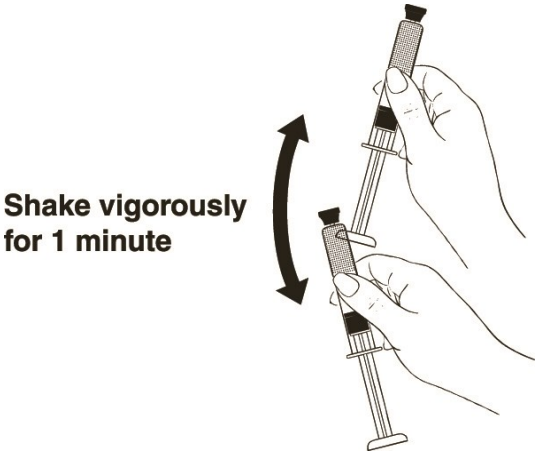
Otřete místo vpichu tampónem napuštěným alkoholem. Kůži nechte oschnout.

Krok 2: Příprava stříkačky
Jemně otočte konec ochranného krytu jehly tak, že se přeruší ochranný spoj (Obrázek 4). Jehlu i s krytem odložte.



Obrázek 4

Stříkačku držte pevně náplní směrem vzhůru a silně ji protřepávejte po dobu alespoň 1 minuty, aby se lék řádně promíchal. (Obrázek 5).

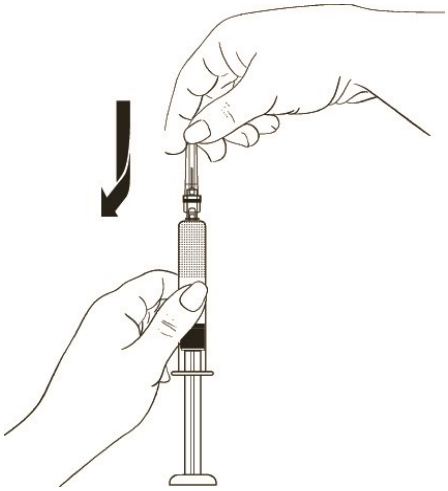


Silně protřepávejte po dobu alespoň 1 minuty.

Poté sejměte ochranný kryt horní části stříkačky.

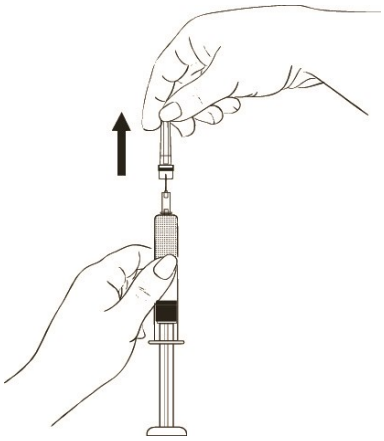
Obrázek 5

Držte stříkačku pevně a na horní část stříkačky nasaďte jehlu tak, že jemným krouživým pohybem stlačíte plastový kryt jehly směrem dolů (Obrázek 6).



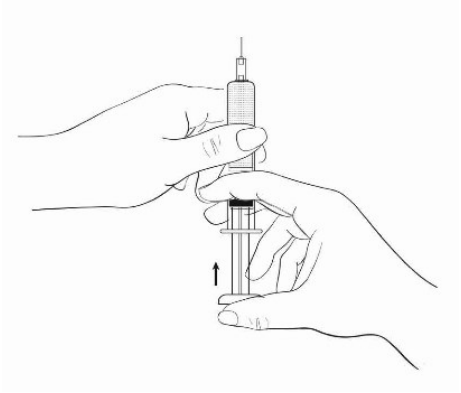
Obrázek 6

Stříkačku pevně držte a opatrně z jehly odstraňte ochranný plastový kryt, krytem přitom nekruťte. Ujistěte se, že je jehla stále pevně nasazena na stříkačce (Obrázek 7).



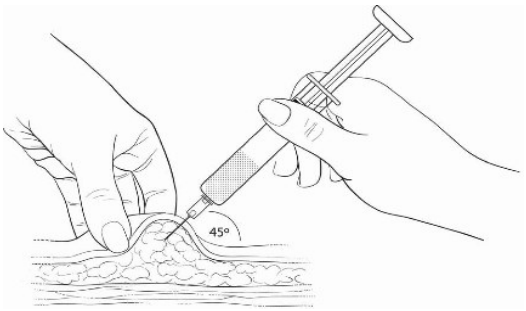
Obrázek 7

Držte stříkačku jehlou směřující vzhůru a stiskněte jemně píst tak, že se lék dostane až do horní části stříkačky. Ve stříkačce nesmí zbýt žádný vzduch (Obrázek 8).



Obrázek 8

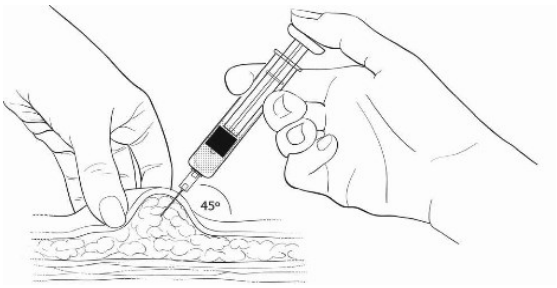
Krok 3: Aplikace injekce
Jemně stiskněte palcem a ukazováčkem plochu kůže ve zvoleném místě vpichu a odtáhněte ji od těla. Zasuňte jehlu pod úhlem 45 stupňů tak, aby většina jehly byla v tukové tkáni. Plastový úchyt jehly by se měl téměř dotýkat kůže (Obrázek 9).



Obrázek 9

Lék aplikujte pomalu, dokud se stříkačka nevyprázdní (Obrázek 10)

- Aplikace trvá cca 5-7 sekund.
- Je důležité, aby byla podána celá dávka přípravku SAYANA.



Podávejte pomalu (5-7 sekund)

Obrázek 10

Po podání celé dávky vytáhněte jehlu jemně z kůže.

Na místo vpichu přitlačte na několik vteřin čistý bavlněný tampón. **Místo vpichu nemasírujte.**

Odstranění použitých jehel a stříkaček
Stříkačky a jehly se nesmí **NIKDY** znovu použít**.**

Všechen nepoužitý přípravek musí být po podání bezpečně zlikvidován v souladu s místními požadavky**.**