

Rekonstituce a podávání přípravku Respreeza

Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky
a pacienty způsobilé pro podávání přípravku v domácím
prostředí / podávání sobě samému

Rekonstituce a podávání přípravku Respreeza

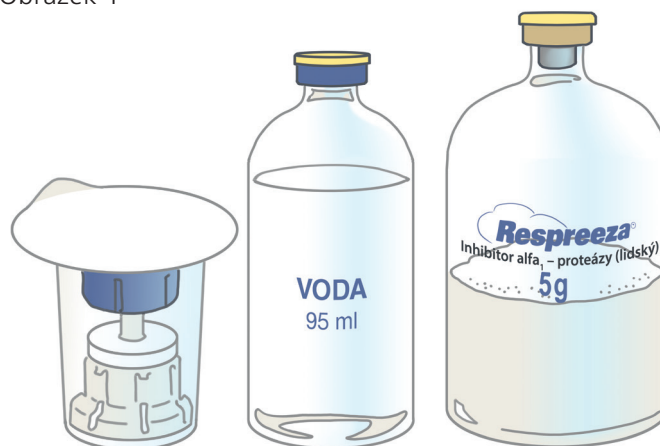
- Rekonstituce musí být provedena podle níže uvedených pokynů.
- Při rekonstituci, podávání přípravku a zacházení s ním se musí dbát opatrnosti a používat aseptické postupy, aby byla zachována sterilita přípravku.
- Nepoužívejte sterilní pomocné prostředky pro rekonstituci, pokud je balení otevřeno nebo je poškozeno.
- Před podáním zkontrolujte rekonstituovaný roztok, zda neobsahuje částice a není zabarven.
- Rekonstituovaný roztok má být čirý, bezbarvý až světle žlutý a bez viditelných částic.
- Prášek musí být rekonstituován s 20 ml rozpouštědla (voda pro injekci).
- Úplná rekonstituce prášku má být dokončena během 5 minut.

Při přípravě a rekonstituci přípravku Respreeza postupujte podle následujících pokynů:

1.

Ujistěte se, že injekční lahvička s přípravkem Respreeza a injekční lahvička s vodou pro injekci (obrázek 1) mají pokojovou teplotu (do 25 °C).

Obrázek 1



2.

Odstraňte plastové odtrhovací víčko z injekční lahvičky s vodou pro injekci.

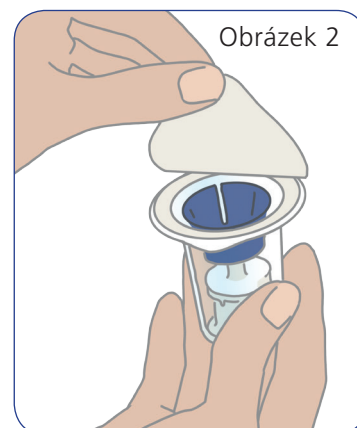
3.

Otřete gumovou zátku injekční lahvičky s **vodou pro injekci** antiseptickým roztokem a nechte ji oschnout.

4.

Otevřte soupravu Mix2Vial odlepením víčka (obrázek 2). Nevytahujte soupravu Mix2Vial z blistrového balení.

Obrázek 2



5.

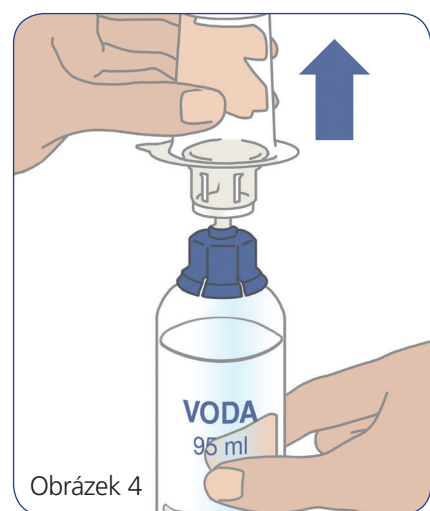
Postavte injekční lahvičku s **vodou pro injekci** na rovný a čistý povrch a pevně držte injekční lahvičku. Vezměte soupravu Mix2Vial spolu s blistrovým obalem a propíchněte zátku injekční lahvičky s **vodou pro injekci** svisle dolů **modrým** hrotem soupravy Mix2Vial (obrázek 3).



Obrázek 3

6.

Opatrně sundejte blistrový obal ze soupravy Mix2Vial tak, že ho držíte za okraj a táhnete svisle vzhůru. Ujistěte se, že vytahujete pouze blistrový obal a nikoli soupravu Mix2Vial (obrázek 4).



Obrázek 4

7.

Odstraňte plastové odtrhovací víčko z injekční lahvičky s přípravkem **Respreeza**.

8.

Otřete pryžovou zátku injekční lahvičky s přípravkem **Respreeza** antiseptickým roztokem a nechte oschnout.

9.

Položte injekční lahvičku s přípravkem **Respreeza** na rovný a pevný povrch. Otočte injekční lahvičku s vodou pro injekci se soupravou Mix2Vial a zasuňte **průhledný** hrot soupravy Mix2Vial rovně dolů skrz zátku injekční lahvičky s přípravkem **Respreeza** (obrázek 5). Voda pro injekci se automaticky nasaje do injekční lahvičky s přípravkem Respreeza.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že veškerá voda pro injekci byla převedena do injekční lahvičky s přípravkem Respreeza.



Obrázek 5

10.

Postupujte následujícím způsobem, abyste odstranili celou soupravu Mix2Vial z lahvičky s přípravkem Respreeza:

- Jednou rukou pevně uchopte injekční lahvičku s přípravkem Respreeza, jak je znázorněno na obrázku 5.
- Druhou rukou pevně uchopte injekční lahvičku od vody pro injekci s modrou částí soupravy Mix2Vial.
- Ohněte **celou soupravu Mix2Vial** na stranu, dokud se neodpojí od injekční lahvičky s přípravkem Respreeza (obrázek 6).

Zlikvidujte injekční lahvičku od vody pro injekci s kompletní soupravou Mix2Vial.



Obrázek 6

11.

Jemně otáčejte injekční lahvičkou s přípravkem Respreeza, dokud není prášek úplně rozpuštěný (obrázek 7a). **NETŘEPEJTE** (obrázek 7b). Dávejte pozor, abyste se nedotkli gumové zátky.



Obrázek 7a



Obrázek 7b

12.

Zkontrolujte rekonstituovaný roztok vizuálně. Roztok musí být čirý, bezbarvý až světle žlutý a bez viditelných částic. Nepoužívejte roztoky, které jsou zabarvené, zakalené nebo obsahují částice.

13.

Pokud je k dosažení požadované dávky zapotřebí více než 1 injekční lahvička s přípravkem Respreeza, opakujte pokyny 1 až 11 spoužitím dalšího balení obsahujícího nepoužitou soupravu Mix2Vial (obrázek 8).

Použijte samostatnou, nepoužitou soupravu Mix2Vial a injekční lahvičku s vodou pro injekci pro každou injekční lahvičku s přípravkem Respreeza.

Obrázek 8



14.

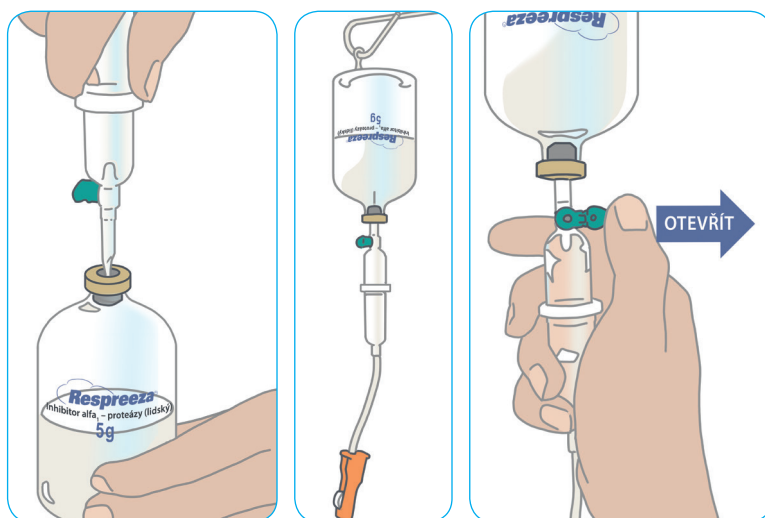
Použijte aseptickou techniku k přenesení rekonstituovaných roztoků do aplikačního kontejneru (např. prázdný intravenózní vak nebo skleněná lahev, [není součástí balení]) prostřednictvím komerčně dostupné soupravy pro intravenózní podání (není součástí balení).

Podávání

Rekonstituovaný roztok musí být podáván použitím soupravy pro nitrožilní podávání (není součástí balení).

1.

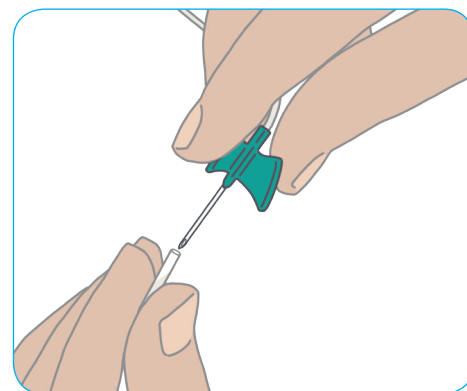
Připojte soupravu pro podávání k obalu, ze kterého je přípravek podáván. Ujistěte se, že regulační svorka na soupravě pro podávání je zavřená. Zavěste obal, ze kterého je přípravek podáván, do vyvýšené polohy (pokud se jedná o infuzní vak, zavěste jej na infuzní stojan). Naplňte kapací komoru tak, že ji stisknete a necháte do poloviny naplnit přípravkem Respreeza.



Pomalou otevřete regulační svorku na soupravě pro podávání a nechte přípravek Respreeza téci, až dosáhne konce hadičky. V hadičce nesmí být bubliny vzduchu. Zavřete regulační svorku.

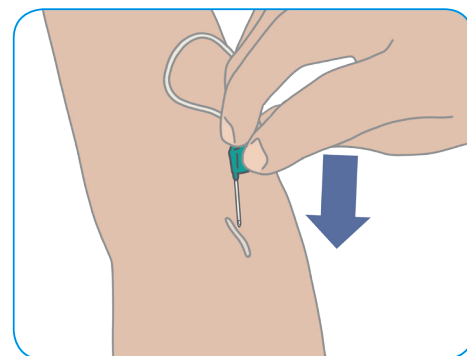
2.

Připojte druhý konec k injekční soupravě (např. k motýlkové infuzní jehle / infuzní jehle s křídélky nebo k infuzní kanyle).



3.

Podajte (si) injekci/infuzi rekonstituovaného roztoku do žíly podle pokynů Vašeho lékaře. Roztok musí být podáván přibližně rychlostí 0,08 ml na kilogram tělesné hmotnosti za minutu, podle Vaší reakce a tak, aby bylo zajištěno Vaše pohodlí. Infuze doporučené dávky, tj. 60 mg na kilogram tělesné hmotnosti, bude trvat přibližně 15 minut.



Jedna injekční lahvička s přípravkem Respreeza je určena pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s pokyny Vašeho lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

Zdroj: Informace převzaty z příbalové informace přípravku Respreeza.