

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Respreeza 1000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
Respreeza 4000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
Respreeza 5000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

Inhibitor alfa-1 proteinasi humanus

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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 nebo zdravotnického pracovníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi. 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 Respreeza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Respreeza používat
3. Jak se přípravek Respreeza používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Respreeza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Respreeza a k čemu se používá

Co je přípravek Respreeza

Tento přípravek obsahuje léčivou látku lidský inhibitor alfa₁-proteáz, který je normální složkou krve a nalézá se v plicích. Na místě výskytu je jeho hlavní funkcí chránit plicní tkáň omezením účinku enzymu nazývaného elastáza neutrofilů. Elastáza neutrofilů může způsobit poškození, pokud její účinek není kontrolován (například jestliže máte deficit inhibitoru alfa₁-proteáz).

K čemu se přípravek Respreeza používá

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých pacientů se známým těžkým deficitem inhibitoru alfa₁-proteáz (vrozené onemocnění, nazývané také deficit alfa₁ antitrypsinu), u kterých vzniklo onemocnění plic nazývané rozedma (emfyzém).

Rozedma vznikne tehdy, když nedostatek inhibitoru alfa₁-proteáz způsobí stav, v němž není správně kontrolována elastáza neutrofilů, takže poškozuje drobné vzduchové váčky v plicích (plicní sklípky), jimiž přechází do organismu kyslík. Vzhledem k tomuto poškození plíce nepracují správně.

Pravidelné používání tohoto léčivého přípravku zvyšuje hladinu inhibitoru alfa₁-proteáz v krvi a v plicích a tedy zpomaluje postup rozedmy plic.

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

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Respreeza

- jestliže jste alergický(á) na lidský inhibitor alfa₁-proteáz nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže bylo zjištěno, že máte nedostatek jistých krevních proteinů nazývaných imunoglobulin typu A (IgA) a vytvořil(a) jste si proti nim protilátky.

Upozornění a opatření

- ➔ Před použitím přípravku Respreeza se porad'te se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.

Informace o alergických reakcích: kdy může být nutné zpomalení nebo zastavení infuze?

Můžete mít alergii na lidský inhibitor alfa₁-proteáz i tehdy, když jste již dříve lidské inhibitory alfa₁-proteáz užíval(a) a snášel(a) jste je dobře. V některých případech může docházet k těžkým alergickým reakcím. Váš lékař Vás informuje o známkách alergických reakcí (například zimnice, návaly, rychlejší srdeční činnost, pokles krevního tlaku, pocity na omdlení, vyrážka, kopřivka, svědění, potíže s dýcháním nebo s polykáním a otok rukou, obličeje nebo úst) (viz také bod 4).

- ➔ **Ihned** sdělte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi, jestliže si během infuze tohoto přípravku všimnete takových reakcí. Podle povahy a závažnosti takové reakce se Váš lékař může rozhodnout, zda infuzi zpomalí nebo zcela zastaví a zahájí příslušnou léčbu. V případě podávání v domácím prostředí / podávání sobě samému infuzi **ihned** zastavte a kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

Informace o bezpečnosti v souvislosti s infekcemi

Přípravek Respreeza se vyrábí z lidské krevní plazmy (tekuté složky krve, z níž byly odstraněny buněčné elementy).

Protože krví se mohou přenášet infekce, jsou-li léky připravovány z lidské krve či plazmy, přijímají se určitá opatření k zabránění jejich výskytu v krvi a přenosu na pacienty. Tato opatření jsou následující:

- pečlivý výběr dárců krve či plazmy zajišťující vyloučení osob s rizikem přenosu infekce,
- testování vzorků darované krve a plazmy tak, aby se pokud možno zabránilo použití materiálů se známkami virů/infekcí,
- zařazení takových kroků při zpracování krve či plazmy, které jsou schopny inaktivovat či odstranit viry.

Přijatá opatření se považují za účinná pro viry, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy A, virus hepatitidy B, virus hepatitidy C a parvovirus B19.

Přes tato opatření však nelze při podání léků připravených z lidské krve či plazmy zcela vyloučit možnost přenosu infekce.

Pokud pravidelně/opakovaně dostáváte inhibitory proteáz vyrobené z lidské plazmy, může Váš lékař doporučit, abyste zvážil(a) očkování proti hepatitidě typu A a B.

- ➔ Důrazně se doporučuje poznamenat si při každém podání dávky přípravku Respreeza název přípravku a číslo šarže pro uchování záznamu o použitých šaržích.

Kouření

Protože tabákový dým je významným rizikovým faktorem rozvoje a postupu rozedmy plic, důrazně se doporučuje, abyste přestal(a) kouřit a vyhýbal(a) se pobytu v prostředí, kde se kouří (pasivní kouření).

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen k podávání dětem nebo dospívajícím ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Respreeza

- ➔ Informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

- ➔ Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Protože inhibitor alfa₁-proteáz je inhibitor normální složkou lidské krve, nepředpokládá se, že by doporučená dávka tohoto přípravku mohla mít škodlivé účinky na vyvíjející se plod. Protože však informace o bezpečnosti použití přípravku Respreeza během těhotenství nejsou k dispozici, jestliže jste těhotná, tento přípravek Vám smí být podáván pouze s opatrností.

Není známo, zda přípravek Respreeza přechází do lidského mateřského mléka. Jestliže kojíte, Váš lékař s Vámi projedná rizika a přínosy používání tohoto přípravku.

Údaje o vlivu na plodnost nejsou k dispozici, ale vzhledem k tomu, že inhibitor alfa₁-proteáz je normální složkou lidské krve, nepředpokládají se žádné nežádoucí účinky na plodnost, pokud používáte přípravek Respreeza v doporučené dávce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání tohoto přípravku se mohou vyskytovat závratě. Jestliže máte závratě, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje, dokud závratě nezmizí (viz bod 4).

Přípravek Respreeza obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 1,9 mg sodíku v jednom ml rekonstituovaného roztoku. Váš lékař nebo zdravotnický pracovník k tomu bude přihlížet, pokud jste na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

3. Jak se přípravek Respreeza používá

Po rekonstituci se Respreeza podává infuzí do žíly. Na první infuze přípravku bude dohlížet zdravotnický pracovník se zkušenostmi s léčbou deficitu inhibitoru alfa₁-proteáz.

Podávání v domácím prostředí / podávání sobě samému

Po prvních infuzích si můžete podávat přípravek Respreeza sám(sama) nebo Vám jej může podávat Váš pečovatel, ale pouze po příslušném zaškolení. Pokud Váš lékař rozhodne, že jste způsobilou osobou pro takové podávání v domácím prostředí / podávání sobě samému, dá Vám pokyny ohledně:

- přípravy a podávání tohoto přípravku (viz pokyny s obrázky na konci této příbalové informace v bodě „Informace pro zdravotnické pracovníky a pacienty způsobilé pro podávání v domácím prostředí / podávání sobě samému“),
- zachování sterility přípravku (aseptických postupů při podávání infuze),
- vedení deníku léčby,
- rozpoznání vedlejších účinků, včetně známek alergických reakcí, a opatření v případě takových účinků (viz také bod 2 a bod 4).

Váš lékař nebo Váš zdravotnický pracovník budou pravidelně kontrolovat způsob, jakým si sám (sama) podáváte infuze / jakým Vám podává infuze Váš pečovatel, aby zajistil, že způsob podání bude stále správný.

Dávka

Množství přípravku Respreeza, které Vám bude podáno, bude založeno na Vaší tělesné hmotnosti. Doporučená dávka je 60 mg na kilogram tělesné hmotnosti a měla by se podávat jednou týdně. Infuzní roztok se normálně podává přibližně po dobu 15 minut (přibližně 0,08 ml roztoku na jeden kg tělesné

hmotnosti za minutu). Váš lékař pro Vás stanoví vhodnou rychlost infuze s přihlédnutím k Vaší hmotnosti a snášenlivosti infuze.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Respreeza, než jste měl(a)

Následky předávkování nejsou známe.

- ➔ Pokud se domníváte, že jste užil(a) více přípravku Respreeza, než jste měl(a), sdělte to svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi. Ten provede vhodná opatření.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Respreeza

- ➔ Ihned pokračujte následující dávkou a pokračujte v pravidelných intervalech tak, jak Vám poradil Váš lékař nebo zdravotnický pracovník.
- ➔ Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Respreeza

- ➔ Nepřestávejte používat tento přípravek, pokud se nejprve neporadíte se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem. Je-li léčba přípravkem Respreeza zastavena, může se Váš stav zhoršit.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto vedlejší účinky se mohou vyskytnout i tehdy, když jste již dříve lidské inhibitory alfa₁-proteáz užíval(a) a snášel(a) jste je dobře.

Některé vedlejší účinky mohou být závažné:

Méně často byly pozorovány alergické reakce (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 ze 100 osob).

V některých velmi vzácných případech (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 z 10 000 osob) se mohou rozvinout závažné alergické reakce i v případech, kdy se u Vás nevyskytly žádné známky alergie při předchozích infuzích.

- ➔ **Ihned** sdělte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi, jestliže si všimnete jakékoli známky alergické reakce (například zimnice, návaly, zrychlený srdeční tep, pokles krevního tlaku, pocity na omdlení, vyrážka, kopřivka, svědění, potíže s dýcháním nebo polykáním a otok rukou, obličeje nebo úst) během podávání přípravku Respreeza. Podle povahy a závažnosti takové reakce se lékař nebo zdravotnický pracovník může rozhodnout, zda podávání zpomalí nebo zcela zastaví a provede příslušnou léčbu reakce.

V případě podávání v domácím prostředí / podávání sobě samému infuzi **ihned** zastavte a kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

Další vedlejší účinky mohou být:

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 ze 10 osob)

Závratě, bolesti hlavy, dušnost, pocit na zvracení

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 ze 100 osob)

Změněné vnímání dotyku, pocity jako pálení, mravenčení nebo necitlivost v rukách, pažích, nohách nebo chodidlech (parestezie), návaly, vyrážka (kopřivka), šupinatá vyrážka a vyrážka po celém těle, fyzická slabost (astenie), reakce v místě infuze (například pálení, bodání, bolest, otok nebo zarudnutí v místě infuze (hematom)).

Velmi vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 000 osob)

Snížené vnímání dotyku, pocity jako pálení, mravenčení nebo necitlivost v rukách, pažích, nohách nebo chodidlech (hypestezie), nadměrné pocení (hyperhidróza), svědění, bolesti na hrudi, zimnice, horečka (pyrexie).

Frekvence není známá (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Bolest lymfatických uzlin (oválné shluky tkáně, které se vyskytují po celém těle a které lze nahmatat například v podpaží, tříselech nebo na krku), otoky obličeje, otoky očí a rtů.

Hlášení nežádoucích účinků

➔ Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.** Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Respreeza uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější krabičce a štítcích na injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před mrazem.

Po rekonstituci se roztok má ihned spotřebovat. Pokud to není možné, lze roztoky uchovávat po dobu až 3 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C). Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Respreeza obsahuje

Léčivou látkou je inhibitor alfa-1 proteinasi humanus. Jedna injekční lahvička přibližně obsahuje inhibitor alfa-1 proteinasi humanus 1000 mg, 4000 mg nebo 5000 mg.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a mannitol (viz poslední odstavec bodu 2).

Rozpouštědlo: voda pro injekci.

Jak přípravek Respreeza vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je bílý až téměř bílý prášek.

Po rekonstituci vodou pro injekci má být roztok čirý, bezbarvý až nažloutlý a bez viditelných částic.

Velikosti balení

Jedno balení obsahuje:

Respreeza 1000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok:

- 1 injekční lahvičku s práškem na jedno použití
- 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem - 20 ml vody pro injekci
- 1 přepouštěcí adaptér 20/20 (soupravu Mix2Vial) pro rekonstituci

Respreeza 4000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok:

- 1 injekční lahvičku s práškem na jedno použití
- 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem - 76 ml vody pro injekci
- 1 přepouštěcí adaptér 20/20 (soupravu Mix2Vial) pro rekonstituci

Respreeza 5000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok:

- 1 injekční lahvičku s práškem na jedno použití
- 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem - 95 ml vody pro injekci
- 1 přepouštěcí adaptér 20/20 (soupravu Mix2Vial) pro rekonstituci

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България

Новимед Фарма ЕООД
Тел: +359 2 850 86 17

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +420 702 137 233

Danmark

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 631 1833

Ireland

CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 1444 447405

Lietuva

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel.: +36 1 213 4290

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

Prisum International Trading S.R.L.
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija

MediSanus d.o.o.
Tel: +386 1 25 71 496

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Slovenská republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Italia
CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Suomi/Finland
CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Κύπρος
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Latvija
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

United Kingdom
CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 1444 447405

Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

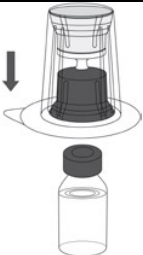
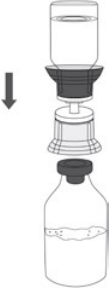
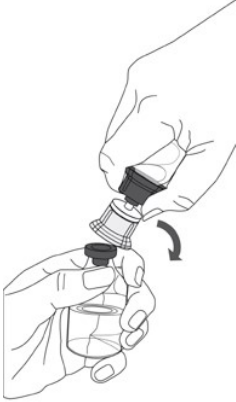
Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty způsobilé pro podávání přípravku v domácím prostředí / podávání sobě samému

Všeobecné pokyny

- 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 rozpouštědlem (voda pro injekci).
- Úplná rekonstituce prášku má být dokončena během 5 minut (1 g balení) nebo během 10 minut (4 g a 5 g balení) .

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 mají pokojovou teplotu (do 25 °C).	
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 1). Nevytahujte soupravu Mix2Vial z blistrového balení.	 Obrázek 1

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 2).	 Obrázek 2
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 3).	 Obrázek 3
7. Odstraňte plastové odtrhovací víčko z injekční lahvičky s přípravkem Respreeza.	
8. Otrěte 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 zasuněte průhledný hrot soupravy Mix2Vial rovně dolů skrz zátku injekční lahvičky s přípravkem Respreeza (obrázek 4). 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 4
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 5). Zlikvidujte injekční lahvičku od vody pro injekci s kompletní soupravou Mix2Vial.	 Obrázek 5
11. Jemně otáčejte injekční lahvičkou s přípravkem Respreeza, dokud není prášek úplně rozpuštěný (obrázek 6). NETŘEPEJTE. Dávejte pozor, abyste se nedotkli gumové zátky.	 Obrázek 6

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 s použitím dalšího balení obsahujícího nepoužitou soupravu Mix2Vial. Použijte samostatnou, nepoužitou soupravu Mix2Vial a injekční lahvičku s vodou pro injekci pro každou injekční lahvičku s přípravkem Respreeza.
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.
2. Zavěste obal, ze kterého je přípravek podáván, do vyvýšené polohy (pokud se jedná o infuzní vak, zavěste jej na infuzní stojan).
3. Naplňte kapací komoru tak, že ji stisknete a necháte do poloviny naplnit přípravkem Respreeza.
4. Pomalu otevřete regulační svorku na soupravě pro podávání a nechte přípravek Respreeza téci, až dosáhne konce hadičky. V hadičce nesmí být bubliny vzduchu.
5. Zavřete regulační svorku.
6. Připojte druhý konec k injekční soupravě (např. k motýlkové infuzní jehle / infuzní jehle s křídélky nebo k infuzní kanyli).
7. Podejte (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.