

Příbalová informace: informace pro uživatele

LIFMIOR 25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok Etanerceptum

▼ 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 (obě strany) 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.
- Váš lékař Vám dá také pohotovostní kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní údaje, kterých si musíte být vědom/a před zahájením a v průběhu celého léčení přípravkem LIFMIOR.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám nebo dítěti ve Vaší péči. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo dítě, o které pečujete.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

Informace v této příbalové informaci jsou seřazeny do následujících 7 bodů:

1. Co je přípravek LIFMIOR a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LIFMIOR používat.
3. Jak se přípravek LIFMIOR používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek LIFMIOR uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.
7. Návod k přípravě a podávání injekce přípravku LIFMIOR (viz druhá strana).

1. Co je přípravek LIFMIOR a k čemu se používá

Přípravek LIFMIOR je biologické léčivo, které se vyrábí ze dvou lidských bílkovin. Blokuje aktivitu jiné bílkoviny v těle, která způsobuje zánět. Přípravek LIFMIOR snižuje zánět spojený s určitými onemocněními.

U dospělých (věk 18 let a více) se může přípravek LIFMIOR použít k léčení středně těžké až těžké **revmatoidní artritidy (chronický zánět kloubů)**, **psoriatické artritidy (chronický zánět kloubů s lupénkou)** (), závažných **axiálních spondylartritid (záněty kloubů v oblasti páteře)** včetně **ankylozující spondylitidy (Bechtěrevova nemoc)** a středně těžké až těžké **psoriázy (lupénka)**() – ve všech případech obvykle pokud běžně používané léčebné postupy nebyly dostatečně účinné nebo nejsou pro Vás vhodné.

U revmatoidní artritidy se přípravek LIFMIOR obvykle používá v kombinaci s methotrexátem, i když se může použít také samotný, jestliže léčení methotrexátem pro Vás není vhodné. Přípravek LIFMIOR použitý samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem může zpomalit poškození kloubů, způsobené revmatoidní artritidou, a zlepšit Vaši schopnost provádět normální denní činnosti.

U pacientů s psoriatickou artritidou postihující více kloubů může přípravek LIFMIOR zlepšit schopnost provádět normální denní činnosti. U pacientů se symetrickým bolestivým nebo otokovým

postižením více kloubů (např. ruce, zápěstí a nohy) může přípravek LIFMIOR zpomalit strukturální poškození těchto kloubů, způsobená chorobou.

Přípravek LIFMIOR je také určen k léčení následujících onemocnění u dětí a dospívajících:

- U následujících typů juvenilní idiopatické artritidy, pokud léčba methotrexátem není dostatečně účinná nebo pro ně není vhodná:
 - Polyartritida (s pozitivním či negativním revmatoidním faktorem) a rozšířená oligoartritida u pacientů ve věku od 2 let
 - Psoriatická artritida u pacientů ve věku od 12 let
- U artritidy spojené s entezitidou u pacientů ve věku od 12 let, u nichž nebylo dosaženo odpovídající reakce při podání běžně používané léčby nebo pro ně tato léčba není vhodná.
- Těžká psoriáza u pacientů ve věku od 6 let, u nichž nebyla dostatečně účinná fototerapie ani jiná celková léčba, (nebo je nebyli schopni podstoupit).

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

Nepoužívejte přípravek LIFMIOR

- jestliže jste Vy nebo dítě, o které pečujete, alergičtí na etanercept nebo kteroukoli další složku léku (uvedenou v bodě 6). Jestliže pocítíte Vy nebo dítě příznaky alergické reakce, jako svírání na prsou, sípání, závrť nebo vyrážku, nepokračujte v podávání přípravku LIFMIOR a ihned vyhledejte lékaře.
- jestliže Vám nebo dítěti hrozí rozvoj závažné krevní infekce zvané sepse (otrava krve). Jestliže si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.
- jestliže Vy nebo dítě máte infekci jakéhokoli druhu. Jestliže si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku LIFMIOR se poraďte se svým lékařem.

- **Alergické reakce:** Jestliže se u Vás nebo dítěte objeví alergická reakce, jako je svírání na prsou, sípání, závrť nebo vyrážka, nepodávejte více přípravku LIFMIOR a kontaktujte ihned lékaře.
- **Infekce/operace:** Jestliže se u Vás nebo dítěte rozvíjí nová infekce nebo jste před velkou chirurgickou operací, lékař může chtít sledovat léčbu přípravkem LIFMIOR.
- **Infekce/cukrovka:** Poradte se s lékařem, jestliže jste Vy nebo dítě měli opakující se infekci nebo trpíte cukrovkou nebo jinými stavy, při nichž se zvyšuje riziko infekce.
- **Infekce/sledování:** Informujte svého lékaře o každé cestě mimo Evropu, kterou jste absolvoval(a) v poslední době. Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte rozvinou příznaky infekce, jako je horečka, zimnice nebo kašel, neprodleně informujte svého lékaře. Lékař může rozhodnout, že Vás nebo dítě bude nadále sledovat na přítomnost infekcí i poté, co přestanete používat přípravek LIFMIOR.
- **Tuberkulóza:** U pacientů léčených přípravkem LIFMIOR byly hlášeny případy tuberkulózy. Lékař vyšetří známky a příznaky tuberkulózy předtím, než zahájí léčení přípravkem LIFMIOR. To může zahrnovat podrobnou lékařskou anamnézu, rentgen hrudníku a tuberkulinový test. Výsledky těchto vyšetření musí být zaznamenány do pohotovostní karty pacienta. Je velmi důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud jste Vy nebo dítě měli tuberkulózu, nebo pokud jste byli v kontaktu s někým, kdo ji měl. Pokud by se vyskytly příznaky tuberkulózy (jako přetrvávající kašel, ztráta hmotnosti, netečnost, mírná horečka), nebo jiná infekce v průběhu léčení nebo po jeho ukončení, informujte neprodleně lékaře.

- **Hepatitida B:** Informujte lékaře, pokud Vy nebo dítě máte nebo jste měli v minulosti hepatitidu B. Lékař by měl provést vyšetření na přítomnost infekce hepatitidy B předtím, než se Vy nebo dítě začnete léčit přípravkem LIFMIOR. Léčba přípravkem LIFMIOR může vést k reaktivaci hepatitidy B u pacientů, kteří byli v minulosti nakaženi virem hepatitidy B. Pokud k tomu dojde, musíte přestat přípravek LIFMIOR používat.
- **Hepatitida C:** Informujte lékaře, pokud Vy nebo dítě máte hepatitidu C. Lékař bude sledovat léčení přípravkem LIFMIOR, pokud se infekce zhorší.
- **Choroby krve:** Jestliže se u Vás nebo u dítěte objeví jakékoli známky nebo příznaky jako přetrvávající horečky, bolest v krku, podlitiny, krvácení nebo bledost, vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc. Takové příznaky mohou svědčit o možném život ohrožujícím onemocnění krve, které si může vyžádat přerušování podávání přípravku LIFMIOR.
- **Poruchy nervového systému a oční poruchy:** Informujte lékaře, jestliže máte Vy nebo dítě roztroušenou sklerózu, optickou neuritidu (zánět zrakových nervů) nebo transverzální myelitidu (typ zánětu míchy). Lékař určí, zda je přípravek LIFMIOR vhodnou léčbou.
- **Městnavé srdeční selhání:** Informujte lékaře, jestliže jste Vy nebo dítě měli v minulosti městnavé srdeční selhání, neboť za těchto okolností je třeba opatrnosti při podávání přípravku LIFMIOR.
- **Zhoubná nádorová onemocnění:** Než Vám bude předepsán přípravek LIFMIOR, informujte lékaře, pokud máte nebo Vám byl někdy diagnostikován lymfom (typ zhoubného onemocnění krve) či jiný typ zhoubného nádorového onemocnění/rakoviny.
U pacientů s těžkou revmatoidní artritidou, kteří trpí tímto onemocněním delší dobu, je riziko vzniku lymfomu vyšší než průměrné.
Děti a dospělí, kterým je přípravek LIFMIOR podáván, mají zvýšené riziko vzniku lymfomu nebo jiného typu zhoubného nádorového onemocnění/rakoviny.
U některých dětí a dospívajících pacientů, kterým byl podáván přípravek LIFMIOR nebo jiné léčivé přípravky působící stejně jako přípravek LIFMIOR, se rozvinula zhoubná nádorová onemocnění/rakovina včetně neobvyklých typů, což někdy vedlo k úmrtí.
Někteří pacienti užívající přípravek LIFMIOR onemocněli rakovinou kůže. Informujte lékaře, pokud u Vás nebo u dítěte dojde k rozvoji jakékoli změny vzhledu kůže nebo výrůstků na kůži.
- **Plané neštovice:** Upozorněte lékaře, jestliže jste Vy nebo dítě byli v kontaktu s planými neštovicemi v průběhu podávání přípravku LIFMIOR. Lékař stanoví, zda je vhodné preventivní opatření proti planým neštovicím.
- **Zneužívání alkoholu:** Přípravek LIFMIOR by se neměl použít u pacientů, kteří se léčí s hepatitidou spojenou se zneužíváním alkoholu. Informujte, prosím, lékaře, pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči máte zneužívání alkoholu v anamnéze.
- **Wegenerova granulomatóza:** Přípravek LIFMIOR se nedoporučuje k léčbě Wegenerovy granulomatózy, vzácného zánětlivého onemocnění. Informujte lékaře, máte-li Vy nebo dítě ve Vaší péči Wegenerovu granulomatózu.
- **Antidiabetické přípravky:** Informujte svého lékaře, trpíte-li Vy nebo dítě cukrovkou či užíváte-li léky k léčbě cukrovky. Váš lékař stanoví, zda je u Vás či dítěte nutné během léčby přípravkem LIFMIOR snížit dávku léků k léčbě cukrovky.

Děti a dospívající

- **Očkování:** Je-li to možné, má být dítě aktuálně naočkováno všemi vakcínami před zahájením podávání přípravku LIFMIOR. Některé očkovací látky nemají být podávány v době léčby přípravkem LIFMIOR, např. ústy podávaná vakcína proti dětské obrně. Prosím, poraďte se s lékařem před případným očkováním Vás či dítěte.
- **Zánětlivé onemocnění střev:** Byly hlášeny případy zánětlivého onemocnění střev u pacientů s juvenilní idiopatickou artritidou (JIA) léčených přípravkem LIFMIOR. Informujte lékaře, pokud se u dítěte objeví křeče a bolest břicha, průjem, ztráta hmotnosti nebo krev ve stolici.

Přípravek LIFMIOR se nemá za normálních okolností podávat dětem mladším 2 let s polyartritidou nebo s rozšířenou oligoartritidou nebo dětem mladším 12 let s artritidou spojenou s entezitidou či psoriatickou artritidou nebo dětem mladším 6 let s psoriázou.

Další léčivé přípravky a přípravek LIFMIOR

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat (včetně anakinry, abataceptu nebo sulfasalazinu) a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Vy nebo Vaše dítě byste neměli používat přípravek LIFMIOR s léky, které obsahují léčivou látku anakinru nebo abatacept.

Těhotenství a kojení

Přípravek LIFMIOR se smí v průběhu těhotenství používat, pouze pokud je to nezbytně nutné. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Pokud Vám byl podáván během těhotenství přípravek LIFMIOR, může u Vašeho novorozence existovat vyšší riziko infekce. Jedna studie ukázala, že když byl matkám v těhotenství podáván přípravek LIFMIOR, vyskytlo se více vrozených vad v porovnání s těhotenstvími matek, kterým nebyl podáván přípravek LIFMIOR ani jiné podobné léky (antagonisté TNF), avšak nebyl hlášen žádný zvláštní druh vrozených vad. V jiné studii nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka dostávala během těhotenství přípravek LIFMIOR. Lékař Vám pomůže rozhodnout, zda přínosy léčby převažují nad možnými riziky pro dítě. Je důležité, abyste dětského lékaře a další zdravotnické pracovníky informovala o užívání přípravku LIFMIOR v těhotenství ještě před tím, než novorozenec dostane jakoukoli vakcínu (další informace viz bod 2, „Očkování“).

Ženy užívající přípravek LIFMIOR nesmějí kojit, protože přípravek LIFMIOR přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nepředpokládá se, že by přípravek LIFMIOR ovlivnil schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek LIFMIOR používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže budete mít pocit, že účinek přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi.

Dávkování u dospělých pacientů (věk 18 let a více)

Revmatoidní artritida, psoriatická artritida a axiální spondylartritidy včetně ankylozující spondylitidy

Obvyklá dávka je 25 mg podaná 2x týdně, nebo 50 mg jednou týdně ve formě injekce pod kůži. Lékař však může stanovit odlišnou frekvenci podávání přípravku.

Ložisková lupénka

Obvyklá dávka je 25 mg dvakrát týdně nebo 50 mg jednou týdně.

Alternativně se může podávat 50 mg dvakrát týdně až po dobu 12 týdnů a potom pokračovat dávkami 25 mg dvakrát týdně nebo 50 mg jednou týdně.

Podle Vaší odpovědi na léčbu lékař rozhodne, jak dlouho máte přípravek LIFMIOR používat a zda je třeba léčení opakovat. Pokud nevykazuje přípravek LIFMIOR účinek na Váš stav po 12 týdnech, může lékař zastavit podávání tohoto léku.

Použití u dětí a dospívajících

Vhodná dávka a frekvence dávkování pro dítě nebo dospívajícího bude záviset na tělesné hmotnosti a onemocnění. Lékař Vám poskytne detailní návod k přípravě a odměření vhodné dávky.

U pacientů s polyartritidou či rozšířenou oligoartritidou ve věku od 2 let, nebo u pacientů s artritidou spojenou s entezitidou nebo u pacientů s psoriatickou artritidou ve věku od 12 let je obvyklá dávka 0,4 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 25 mg) dvakrát týdně nebo 0,8 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 50 mg) jednou týdně.

U pacientů s lupénkou ve věku od 6 let je obvyklá dávka 0,8 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 50 mg) jednou týdně. Pokud přípravek LIFMIOR nevykazuje účinek na stav dítěte po 12 týdnech léčby, může lékař ukončit podávání tohoto léku.

Cesta a způsob podání

Přípravek LIFMIOR se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekce).

Přípravek LIFMIOR se může používat s tekutinou nebo s jídlem nebo bez nich.

Prášek se musí před podáním rozpustit. **Podrobný návod k přípravě a injekci přípravku LIFMIOR je k dispozici v bodu 7 „Návod k přípravě a podání injekce přípravku LIFMIOR“.** Roztok přípravku LIFMIOR se nesmí mísit s žádným jiným lékem.

Pro zapamatování je dobré si zapsat do kalendáře dny v týdnu, kdy má být přípravek LIFMIOR podán.

Když aplikujete větší dávku přípravku LIFMIOR, než byste měl(a)

Jestliže jste použil(a) větší dávku přípravku LIFMIOR, než byste měl/a (buď injekcí příliš velké dávky nebo příliš častým podáním), informujte neprodleně lékaře nebo lékárníka. Vždy si vezměte vnější obal od léku s sebou, a to i tehdy, je-li prázdný.

Když zapomenete podat přípravek LIFMIOR

Jestliže zapomenete podat dávku, měl/a byste ji aplikovat ihned, jakmile si vzpomenete, ledaže by následující pravidelná dávka měla být podána následující den. V tom případě zapomenutou dávku vynechejte. Potom pokračujte s injekcemi léku v obvyklé dny. Pokud si nevzpomenete až do dne, kdy má být podána následující injekce, nedávejte dvojitou dávku (dvě dávky ve stejný den), abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Když přestanete podávat přípravek LIFMIOR

Po přerušení se mohou vrátit příznaky onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Jestliže se vyskytne některý z následujících stavů, nepoužívejte dále přípravek LIFMIOR. Informujte neprodleně lékaře, nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

- Potíže s polykáním nebo dýcháním
- Otok obličeje, krku, rukou nebo nohou
- Pocit nervozity nebo úzkosti, pocit bušení srdce, nebo náhlé zrudnutí kůže a/nebo pocit horka
- Těžká vyrážka, svědění, nebo kopřivka (vyvýšené červené nebo bledé skvrny na kůži, které často svědí)

Závažné alergické reakce jsou vzácné, avšak kterýkoliv z příznaků uvedených výše může znamenat alergickou reakci na přípravek LIFMIOR, proto byste měl/a neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Závažné nežádoucí účinky

Jestliže pozorujete některý z následujících stavů, můžete Vy nebo dítě potřebovat urgentní lékařskou pomoc.

- Znamky **závažné infekce**, jako vysoká horečka, která může být spojená s kašlem, dušností, zimnicí, slabostí, nebo vznikem horkých červených citlivých bolestivých oblastí na kůži nebo v kloubech
- Znamky **krvavných chorob**, jako krvácení, podlitiny nebo bledost
- Znamky **nervových poruch**, jako necitlivost nebo mravenčení, změny vidění, bolest očí, nebo nástup slabosti v horní nebo dolní končetině
- Znamky **srdečního selhání** nebo **zhoršení srdečního selhání**, jako únava nebo dušnost při aktivitě, otok kotníků, pocit plnosti v krku nebo v břiše, noční dušnost nebo kašel, zmodrání nehtových lůžek nebo okolí rtů
- Znamky **zhoubného nádorového onemocnění**: zhoubné nádorové onemocnění může postihnout všechny části těla včetně kůže a krve a onemocnění se může projevat v závislosti na typu a místě zhoubného nádorového onemocnění. Tyto známky onemocnění mohou zahrnovat úbytek hmotnosti, horečku, otoky (bolestivé či nebolestivé), přetrvávající kašel, přítomnost boule na těle nebo výrůstky na kůži.
- Znamky **autoimunitní reakce** (nově vytvořené protilátky mohou poškodit normální tkáň v těle) jako jsou bolest, svědění, slabost a poruchy dýchání, myšlení, vnímání nebo zraku
- Znamky **lupusu nebo syndromu podobnému lupusu**, jako jsou změny hmotnosti, přetrvávající vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo svalů, únava.
- Znamky **zánětu cévní stěny**, jako jsou bolest, horečka, zarudnutí nebo horkost kůže, svědění.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné nebo méně časté, ale představují závažné stavy (některé z nich mohou vzácně skončit i smrtí). Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, neprodleně informujte lékaře, nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

Znamé nežádoucí účinky přípravku LIFMIOR zahrnují níže uvedené ve skupinách s klesající četností:

- **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
Infekce (včetně nachlazení, zánětu vedlejších nosních dutin, zánětu průdušek, infekce močových cest, zánětu kůže); reakce v místě injekce (včetně krvácení, podlitin, zčervenání, svědění, bolesti a otoku). Reakce v místě injekce (nedostavují se tak často po prvním měsíci léčení). U některých pacientů se rozvinula reakce v předchozím místě injekce.
- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
alergické reakce; horečka; vyrážka; svědění; protilátky proti normální tkáni (tvorba autoprotilátek).
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
závažné infekce (včetně zápalu plic, hlubokých infekcí kůže, infekcí kloubů, infekcí krve a infekce v různých místech); zhoršení městnavého srdečního selhání; nízký počet červených krvinek; nízký počet bílých krvinek; nízký počet neutrofilů (typ bílých krvinek); nízký počet

krevních destiček; rakovina kůže (s výjimkou melanomu); lokalizované otoky kůže (angioedém); kopřivka (vyvýšené červené nebo bílé skvrny na kůži, které často svědí); oční zánět; lupénka (nová nebo zhoršující se); zánět cévních stěn postihující více orgánů; zvýšené hodnoty jaterních testů v krvi (u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu zvýšených hodnot jaterních testů v krvi udává jako četnost „častá“).

- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): závažné alergické reakce (včetně závažných lokalizovaných otoků kůže a sípání); lymfom (typ nádorového onemocnění krve); leukemie (nádorové onemocnění postihující krev a kostní dřeň); melanom (typ rakoviny kůže); kombinace nízkého počtu krevních destiček, červených a bílých krvinek; poruchy nervového systému (se závažnou svalovou slabostí a známkami a příznaky podobnými roztroušené skleróze nebo zánětu očních nervů nebo míchy); tuberkulóza; nový nástup městnavého srdečního selhání; křeče; lupus erythematodes, nebo onemocnění, které jej klinicky připomíná (příznaky mohou zahrnovat přetrvávající vyrážku, horečku, bolest kloubů a únavu); kožní vyrážka, která může vést k závažným puchýřům a k olupování kůže, lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo bělavé síťovité kresby na sliznicích); zánětlivé onemocnění jater vyvolané poruchou imunitního systému (autoimunitní hepatitida; u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu udává jako četnost „méně častá“); porucha imunity, která může postihnout plíce, kůži a lymfatické uzliny (sarkoidóza); zánět nebo zjizvení plic (u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu udává jako četnost „méně častá“).
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): porucha tvorby krevních buněk v kostní dřeni.
- **Četnost neznámá** (z dostupných údajů nelze určit): Merkelův buněčný karcinom (typ rakoviny kůže); nadměrná aktivace bílých krvinek spojená se zánětem (syndrom aktivace makrofágů); recidiva (opakování) hepatitidy B (jaterní infekce); zhoršení stavu dermatomyositidy (zánět svalů a svalová slabost spojená s kožní vyrážkou).

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky a jejich četnost pozorované u dětí a dospívajících jsou podobné těm, které jsou uvedeny výše.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek LIFMIOR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici a štítku za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Před přípravou roztoku přípravku LIFMIOR lze přípravek LIFMIOR uchovávat mimo chladničku při teplotě maximálně do 25 °C jednorázově po dobu až čtyř týdnů; po uplynutí této doby nesmí být znovu uchováván v chladu (v chladničce). Přípravek LIFMIOR musí být zlikvidován, pokud není použit do čtyř týdnů po vyjmutí z chladničky. Doporučuje se, zaznamenat si datum, kdy byl přípravek LIFMIOR vyjmut z chladničky a datum, po kterém musí být přípravek LIFMIOR zlikvidován (ne déle než 4 týdny po vyjmutí z chladničky).

Doporučuje se připravený roztok přípravku LIFMIOR ihned spotřebovat. Pokud je však roztok uchováván při teplotě do 25 °C, je možno jej použít po dobu až 6 hodin.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud zjistíte, že roztok není čirý, nebo že obsahuje částice. Roztok má být čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý, bez hrudek, vloček nebo částic.

Pečlivě znehodnoťte připravený roztok, který nebyl použit do 6 hodin po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek LIFMIOR obsahuje

Léčivou látkou je etanerceptum. Jedna injekční lahvička přípravku LIFMIOR 25 mg obsahuje etanerceptum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek: Mannitol (E421), sacharosa a trometamol.

Rozpouštědlo: Voda na injekci.

Jak přípravek LIFMIOR vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek LIFMIOR 25 mg dostáváte jako bílý prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního roztoku (prášek k přípravě injekce). Každé balení obsahuje 4, 8 nebo 24 injekční lahvičky s jednou dávkou prášku, 4, 8 nebo 24 předplněné injekční stříkačky s vodou na injekci, 4, 8 nebo 24 jehly, 4, 8 nebo 24 adaptéry na lahvičky a 8, 16 nebo 48 alkoholových tamponů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Velká Británie

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Belgie

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: (+351) 21 423 55 00

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019

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

7. Návod k přípravě a podávání injekce přípravku LIFMIOR

Tento bod je rozdělen do následujících podbodů:

- a. Úvod**
- b. Příprava před injekcí**
- c. Příprava dávky přípravku LIFMIOR za použití „Návodu“ (na spodní straně balení)**
- d. Přidávání rozpouštědla**
- e. Odsání roztoku přípravku LIFMIOR z lahvičky**
- f. Nasazení jehly na injekční stříkačku**
- g. Výběr místa pro injekci**
- h. Příprava místa pro injekci a podání injekčního roztoku přípravku LIFMIOR**
- i. Likvidace zbylého odpadu**

a. Úvod

Tento návod vysvětluje, jak si připravit a aplikovat injekci přípravku LIFMIOR. Pečlivě si ho přečtěte a postupujte podle něho krok za krokem. Lékař a/nebo sestra Vám vysvětlí správnou techniku podání injekce sobě nebo dítěti. Nesnažte se podat dávku léku, pokud si nejste jist(a), že rozumíte instrukci a umíte si injekci připravit a podat.

Tento lék nesmí být smíchán s žádným jiným lékem.

b. Příprava před injekcí

- Umyjte si pečlivě ruce.
- Zvolte si čistou, dobře osvětlenou a rovnou pracovní plochu.
- Balení s dávkou má obsahovat níže vyjmenované části (jestliže je nemá, nepoužijte ho a poraďte se s lékárníkem). Použijte pouze součásti zde uvedené. **NEPOUŽÍVEJTE** žádnou jinou injekční stříkačku.

1 injekční lahvička s přípravkem LIFMIOR

1 předplněná injekční stříkačka naplněná čirým bezbarvým rozpouštědlem (voda na injekci)

1 jehla

1 adaptér na lahvičky

2 tampony napuštěné alkoholem

- Zkontrolujte doby použitelnosti na štítcích lahvičky a předplněné injekční stříkačky. Po uplynutí měsíce a roku uvedených na obalu nesmí být použity.

c. Příprava dávky přípravku LIFMIOR k injekci

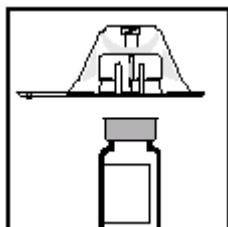
- Vyndejte obsah z balení.
- Odstraňte krytku z plastické hmoty z lahvičky s přípravkem LIFMIOR (viz obrázek 1). **NESNÍMEJTE** šedou zátku ani hliníkový uzávěr horní části lahvičky.

Obrázek 1

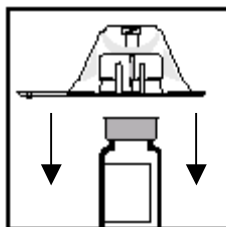


- Použijte nový tampon napuštěný alkoholem k očištění šedé zátky lahvičky s přípravkem LIFMIOR. Po očištění se už nedotýkejte rukama zátky a nedovolte, aby se zátky něčeho dotkla.
- Postavte lahvičku na čistý rovný povrch hrdlem nahoru.
- Odstraňte papír ze zadní části balení adaptéru.
- Položte adaptér lahvičky, stále ještě v plastickém obalu, na horní část lahvičky s přípravkem LIFMIOR tak, aby hrot adaptéru lahvičky směřoval do středu zvýšeného kruhu na horní části zátky lahvičky (viz obrázek 2).
- Jednou rukou držte lahvičku pevně na pracovní ploše. Druhou rukou **SILNĚ TLAČTE DOLŮ** na obal adaptéru, až ucítíte, jak hrot adaptéru proniká zátkou lahvičky, a **UCÍTÍTE A USLYŠÍTE, JAK DO NÍ ADAPTÉR UDĚLAL DÍRU** (viz obrázek 4). **NETLAČTE** adaptér dolů pod jakýmkoli úhlem (viz obrázek 4). Je důležité, aby hrot adaptéru úplně proniknul zátkou lahvičky.

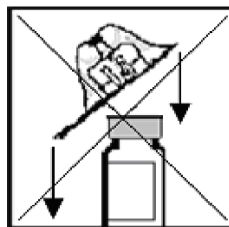
Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4

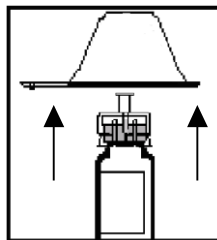


SPRÁVNĚ

NESPRÁVNĚ

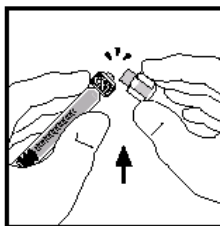
- Jednou rukou držte lahvičku, druhou pak odstraňte plastický obal z adaptéru lahvičky (viz obrázek 5).

Obrázek 5



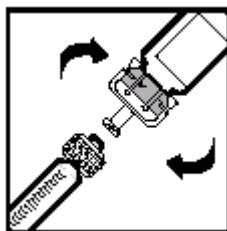
- Odstraňte ochranný kryt ze špičky injekční stříkačky ulomením bílé krytky v místě perforace. To se provede držením límce bílé krytky jednou rukou a pevným uchopením konce bílé krytky druhou rukou a jejím střídavým ohýbáním dolů a nahoru až do jejího odlomení (viz obrázek 6). **NEODSTRAŇUJTE bílý límec, který zůstává na injekční stříkačce.**

Obrázek 6



- Nepoužívejte stříkačku, která již měla ulomenou perforaci, začněte znovu s jiným dávkovacím balením.
- Držte skleněné tělo injekční stříkačky (ne bílý límec) jednou rukou, adaptér lahvičky (ne lahvičku) druhou rukou a spojte stříkačku s adaptérem vložením hrotu do otvoru a otáčením ve směru hodinových ručiček až do úplného zajištění (viz obrázek 7).

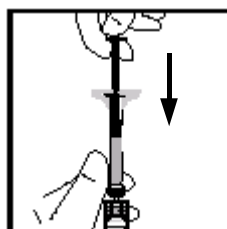
Obrázek 7



d. Přidávání rozpouštědla

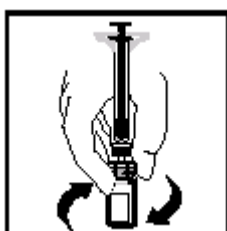
- Zatímco držíte lahvičku hrdlem nahoru na pracovní ploše, **VELMI POMALU** tlačte pístem, až bude všechno rozpouštědlo v lahvičce. Tímto způsobem se zamezí vzniku pěny (množství vzduchových bublinek) v roztoku (viz obrázek 8).
- Jakmile je rozpouštědlo v lahvičce s přípravkem LIFMIOR, píst se může samovolně zvedat. Je to důsledek tlaku vzduchu, což není důvodem ke znepokojení.

Obrázek 8



- Se stříkačkou stále spojenou s lahvičkou rozpouštějte prášek několika jemnými krouživými pohyby (viz obrázek 9). **NETŘEPEJTE**. Počkejte, až se rozpustí veškerý prášek (obvykle méně než 10 minut). Vzniklý roztok by měl být čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý, bez hrudek, vloček nebo částic. V lahvičce může zůstat bílá pěna – to je běžné. **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek LIFMIOR, jestliže se veškerý prášek do 10 minut nerozpustil. Začněte znovu s jiným balením.

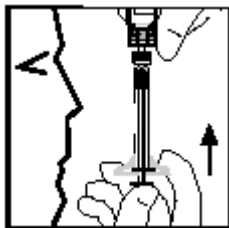
Obrázek 9



e. Odsání roztoku přípravku LIFMIOR z lahvičky

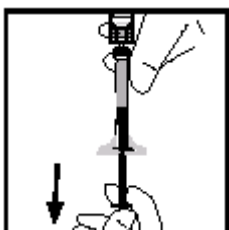
- Se stříkačkou stále spojenou s lahvičkou a adaptérem držte lahvičku dnem vzhůru ve výši očí. Úplně stlačte píst směrem do lahvičky (viz obrázek 10).

Obrázek 10



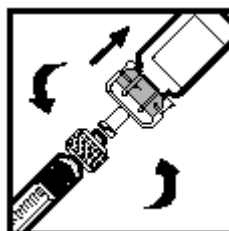
- Pak pomalu táhněte píst zpět a nasávejte roztok do injekční stříkačky (viz obrázek 11). Pro dospělé pacienty se z lahvičky odčerpá celý objem roztoku. Pro děti se do injekční stříkačky nasaje pouze část roztoku podle doporučení lékaře. Po nasátí roztoku z lahvičky můžete mít ve stříkačce nějaký vzduch. Neznepokojujte se tím, odstraníte jej v následujícím kroku.

Obrázek 11



- Držte lahvičku ve svislé poloze a odšroubujte stříkačku od adaptéru lahvičky otáčením proti směru hodinových ručiček (viz obrázek 12).

Obrázek 12



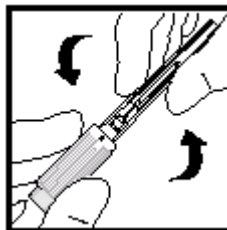
- Položte předplněnou injekční stříkačku na čistou rovnou pracovní plochu. Dávejte pozor, aby se špička ničeho nedotknula. Dbejte na to, abyste přitom nestlačil(a) píst.

(Poznámka: Po ukončení tohoto kroku se může stát, že v lahvičce zůstane malý zbytek tekutiny. Je to běžné.)

f. Nasazení jehly na injekční stříkačku

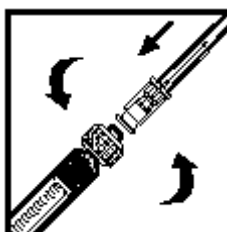
- Jehla je balena v plastovém obalu, aby byla sterilní.
- Při otvírání plastového obalu uchopte jeho krátký široký konec do jedné ruky. Druhou rukou chyťte jeho delší část.
- Ohýbáním většího konce nahoru a dolů ulomte pojistku (viz obrázek 13)

Obrázek 13



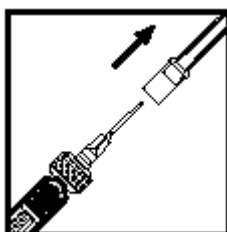
- Po odlomení pojistky odstraňte krátký široký konec plastového obalu.
- Jehla zůstane v delší části obalu.
- Držte obal s jehlou v jedné ruce, druhou rukou uchopte stříkačku a vložte její hrot do otvoru jehly.
- Spojte stříkačku s jehlou otáčením ve směru hodinových ručiček až do úplného zajištění (viz obrázek 14).

Obrázek 14



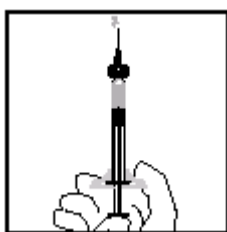
- Opatrně sejměte plastový kryt rovným tahem směrem od jehly. Dbejte přitom na to, abyste se jehlou ničeho nedotknul(a) (viz obrázek 15). Dejte pozor, abyste nepoškodil(a) injekční jehlu ohnutím nebo zkroucením krytu při jeho odstraňování.

Obrázek 15



- Držte stříkačku jehlou vzhůru. Vyžehňte vzduchové bubliny pomalým stlačením pístu, až je veškerý vzduch odstraněn (viz obrázek 16).

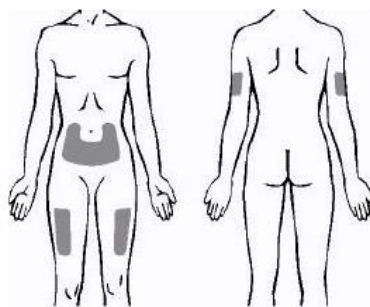
Obrázek 16



g. Výběr místa pro injekci

- Doporučují se 3 místa k podání injekce: (1) přední část střední oblasti stehna; (2) břicho, kromě oblasti do 5 cm kolem pupku; a (3) vnější oblast horní části paže (viz obrázek 17). Pokud si injekci podáváte sám/sama, neměl/a byste použít vnější oblast horní části paže.

Obrázek 17

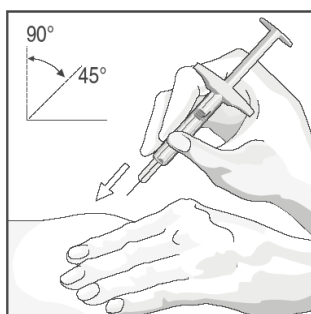


- Pro každou injekci si vyberte vždy jiné místo. Každá nová injekce má být podána minimálně 3 cm od místa podání předchozí injekce. Nepodávejte injekci do oblasti, kde je kůže bolestivá, pohmožděná, zčervenalá nebo tvrdá. Vyhněte se místům s jizvami nebo s narušenou strukturou kůže (strie). (Je vhodné si vždy označit místa předchozích injekcí.)
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě lupénku, nesmíte podat injekci přímo do jakkoli vyvýšených, tlustých, červených nebo šupinatých kožních polí (lupénkou poškozená kůže).

h. Příprava místa pro injekci a podání injekčního roztoku přípravku LIFMIOR

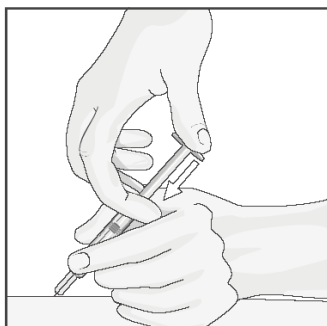
- Krouživým pohybem otřete místo zamýšleného podání injekce přípravku LIFMIOR alkoholovým tamponem. **NEDOTÝKEJTE** se této oblasti až do podání injekce.
- Jakmile je očištěná oblast kůže již suchá, jednou rukou ji jemným stiskem nadzvedněte a pevně ji držte. Druhou rukou držte injekční stříkačku jako tužku.
- Krátkým rychlým pohybem zatlačte celou jehlu do kůže pod úhlem mezi 45° až 90° (viz obrázek 18). Až získáte zkušenost, najdete si úhel, který bude pro Vás nebo dítě nejpohodlnější. Dávejte pozor, abyste netlačil(a) jehlu do kůže příliš pomalu, nebo velkou silou.

Obrázek 18



- Jakmile je celá jehla uvnitř, pusťte kůži, kterou jste drželi. Volnou rukou stabilizujte injekční stříkačku přidržením její dolní části. Pak stlačte píst a **pomalů** a ustálenou rychlostí injikujte veškerý roztok (viz obrázek 19).

Obrázek 19



- Když je injekční stříkačka prázdná, vytáhněte jehlu z kůže. Postupujte opatrně a držte jehlu stále pod stejným úhlem jako při vpichu.
- Na místo vpichu přitlačte asi na 10 vteřin vatový tampon. Může dojít k slabému krvácení z injekčního místa. **NETŘETE** toto místo. Podle potřeby je možné místo vpichu přelepit.

i. Likvidace zbylého odpadu

- Injekční stříkačka a jehla nesmí být **NIKDY** znovu použity. Použitou jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, kteří znají přípravek LIFMIOR.

Příbalová informace: informace pro uživatele

LIFMIOR 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce LIFMIOR 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Etanerceptum

▼ 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 (obě strany) 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.
- Váš lékař Vám dá také pohotovostní kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní údaje, kterých si musíte být vědom/a před zahájením a v průběhu celého léčení přípravkem LIFMIOR.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán Vám nebo dítěti ve Vaší péči. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo dítě, o které pečujete.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

Informace v této příbalové informaci jsou seřazeny do následujících 7 bodů:

1. Co je přípravek LIFMIOR a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LIFMIOR používat.
3. Jak se přípravek LIFMIOR používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek LIFMIOR uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.
7. Návod k přípravě a podávání injekce přípravku LIFMIOR (viz druhá strana).

1. Co je přípravek LIFMIOR a k čemu se používá

Přípravek LIFMIOR je biologické léčivo, které se vyrábí ze dvou lidských bílkovin. Blokuje aktivitu jiné bílkoviny v těle, která způsobuje zánět. Přípravek LIFMIOR snižuje zánět spojený s určitými onemocněními.

U dospělých (věk 18 let a více) se může přípravek LIFMIOR použít k léčení středně těžké až těžké **revmatoidní artritidy (chronický zánět kloubů)**, **psoriatické artritidy (chronický zánět kloubů s lupénkou)**, závažných **axiálních spondylartritid (záněty kloubů v oblasti páteře)** včetně **ankylozující spondylitidy (Bechtěrevova nemoc)** a středně těžké až těžké **psoriázy (lupénka)** – ve všech případech obvykle pokud běžně používané léčebné postupy nebyly dostatečně účinné nebo nejsou pro Vás vhodné.

U revmatoidní artritidy se přípravek LIFMIOR obvykle používá v kombinaci s methotrexátem, i když se může použít také samotný, jestliže léčení methotrexátem pro Vás není vhodné. Přípravek LIFMIOR použitý samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem může zpomalit poškození kloubů, způsobené revmatoidní artritidou, a zlepšit Vaši schopnost provádět normální denní činnosti.

U pacientů s psoriatickou artritidou postihující více kloubů může přípravek LIFMIOR zlepšit schopnost provádět normální denní činnosti. U pacientů se symetrickým bolestivým nebo otokovým postižením více kloubů (např. ruce, zápěstí a nohy) může přípravek LIFMIOR zpomalit strukturální poškození těchto kloubů, způsobená chorobou.

Přípravek LIFMIOR je také určen k léčení následujících onemocnění u dětí a dospívajících:

- U následujících typů juvenilní idiopatické artritidy, pokud léčba methotrexátem není dostatečně účinná nebo pro ně není vhodná:
 - Polyartritida (s pozitivním či negativním revmatoidním faktorem) a rozšířená oligoartritida u pacientů ve věku od 2 let
 - Psoriatická artritida u pacientů ve věku od 12 let
- U artritidy spojené s entezitidou u pacientů ve věku od 12 let, u nichž nebylo dosaženo odpovídající reakce při podání běžně používané léčby nebo pro ně tato léčba není vhodná.
- Těžká psoriáza u pacientů ve věku od 6 let, u nichž nebyla dostatečně účinná fototerapie ani jiná celková léčba (nebo je nebyli schopni podstoupit).

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

Nepoužívejte přípravek LIFMIOR

- jestliže jste Vy nebo dítě, o které pečujete, alergičtí na etanercept nebo kteroukoli další složku léku (uvedenou v bodě 6). Jestliže pocítíte Vy nebo dítě příznaky alergické reakce, jako svírání na prsou, sípání, závrť nebo vyrážku, nepokračujte v podávání přípravku LIFMIOR a ihned vyhledejte lékaře.
- jestliže Vám nebo dítěti hrozí rozvoj závažné krevní infekce zvané sepse (otrava krve). Jestliže si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.
- jestliže Vy nebo dítě máte jakýkoli druh infekce. Jestliže si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku LIFMIOR se poraďte se svým lékařem.

- **Alergické reakce:** Jestliže se u Vás nebo dítěte objeví alergická reakce, jako je svírání na prsou, sípání, závrť nebo vyrážka, nepodávejte více přípravku LIFMIOR a kontaktujte ihned lékaře.
- **Infekce/operace:** Jestliže se u Vás nebo dítěte rozvíjí nová infekce nebo jste před velkou chirurgickou operací, může lékař chtít sledovat léčbu přípravkem LIFMIOR.
- **Infekce/cukrovka:** Informujte lékaře, jestliže jste Vy nebo dítě měli opakující se infekce nebo trpíte cukrovkou nebo jinými stavy, při nichž se zvyšuje riziko infekce.
- **Infekce/sledování:** Informujte svého lékaře o každé cestě mimo Evropu, kterou jste absolvoval(a) v poslední době. Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte rozvinou příznaky infekce, jako je horečka, zimnice nebo kašel, neprodleně informujte svého lékaře. Lékař může rozhodnout, že Vás nebo dítě bude nadále sledovat na přítomnost infekcí i poté, co přestanete používat přípravek LIFMIOR.
- **Tuberkulóza:** U pacientů léčených přípravkem LIFMIOR byly hlášeny případy tuberkulózy. Lékař vyšetří známky a příznaky tuberkulózy předtím, než zahájí léčení přípravkem LIFMIOR. To může zahrnovat podrobnou lékařskou anamnézu, rentgen hrudníku a tuberkulinový test. Výsledky těchto vyšetření musí být zaznamenány do pohotovostní karty pacienta. Je velmi důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud jste Vy nebo dítě měli tuberkulózu, nebo pokud jste byli v kontaktu s někým, kdo ji měl. Pokud by se vyskytly příznaky tuberkulózy (jako

přetrvávající kašel, ztráta hmotnosti, netečnost, mírná horečka), nebo jiná infekce v průběhu léčení nebo po jeho ukončení, informujte neprodleně lékaře.

- **Hepatitida B:** Informujte lékaře, pokud Vy nebo dítě máte nebo jste měli v minulosti hepatitidu B. Lékař by měl provést vyšetření na přítomnost infekce hepatitidy B předtím, než se Vy nebo dítě začnete léčit přípravkem LIFMIOR. Léčba přípravkem LIFMIOR může vést k reaktivaci hepatitidy B u pacientů, kteří byli v minulosti nakaženi virem hepatitidy B. Pokud k tomu dojde, musíte přestat přípravek LIFMIOR používat.
- **Hepatitida C:** Informujte lékaře, pokud máte Vy nebo dítě hepatitidu C. Lékař bude sledovat léčení přípravkem LIFMIOR, pokud se infekce zhorší.
- **Choroby krve:** Jestliže se u Vás nebo dítěte objeví známky nebo příznaky jako přetrvávající horečka, bolest v krku, podlitiny, krvácení nebo bledost, vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc. Takové příznaky mohou svědčit o možném život ohrožujícím onemocnění krve, které si může vyžádat přerušování podávání přípravku LIFMIOR.
- **Poruchy nervového systému a oční poruchy:** Informujte lékaře, jestliže Vy nebo dítě máte roztroušenou sklerózu, optickou neuritidu (zánět zrakových nervů) nebo transverzální myelitidu (typ zánětu míchy). Lékař určí, zda je přípravek LIFMIOR vhodnou léčbou.
- **Městnavé srdeční selhání:** Informujte lékaře, jestliže jste Vy nebo dítě měli v minulosti městnavé srdeční selhání, neboť za těchto okolností je třeba opatrnosti při podávání přípravku LIFMIOR.
- **Zhoubná nádorová onemocnění:** Než Vám bude předepsán přípravek LIFMIOR, informujte lékaře, pokud máte nebo Vám byl někdy diagnostikován lymfom (typ zhoubného onemocnění krve) či jiný typ zhoubného nádorového onemocnění/rakoviny.
U pacientů s těžkou revmatoidní artritidou, kteří trpí tímto onemocněním delší dobu, je riziko vzniku lymfomu vyšší než průměrné.
Děti a dospělí, kterým je přípravek LIFMIOR podáván, mají zvýšené riziko vzniku lymfomu nebo jiného typu zhoubného nádorového onemocnění/rakoviny.
U některých dětí a dospívajících pacientů, kterým byl podáván přípravek LIFMIOR nebo jiné léčivé přípravky působící stejně jako přípravek LIFMIOR, se rozvinula zhoubná nádorová onemocnění/rakovina včetně neobvyklých typů, což někdy vedlo k úmrtí.
Někteří pacienti užívající přípravek LIFMIOR onemocněli rakovinou kůže. Informujte lékaře, pokud u Vás nebo u dítěte dojde k rozvoji jakékoli změny vzhledu kůže nebo výrůstků na kůži.
- **Plané neštovice:** Upozorněte lékaře, jestliže dítě bylo v kontaktu s planými neštovicemi v průběhu podávání přípravku LIFMIOR. Lékař stanoví, zda je vhodné preventivní opatření proti planým neštovicím.
- **Latex:** Kryt jehly je zhotoven z latexu (suchá přírodní pryž). Pokud by s krytkou jehly mohla přijít do styku osoba se známou nebo možnou precitlivělostí (alergií) na latex, informujte před podáním přípravku LIFMIOR lékaře.
- **Zneužívání alkoholu:** Přípravek LIFMIOR by se neměl použít u pacientů, kteří se léčí s hepatitidou spojenou se zneužíváním alkoholu. Informujte, prosím, lékaře, pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči máte zneužívání alkoholu v anamnéze.
- **Wegenerova granulomatóza:** Přípravek LIFMIOR se nedoporučuje k léčbě Wegenerovy granulomatózy, vzácného zánětlivého onemocnění. Informujte lékaře, máte-li Vy nebo dítě ve Vaší péči Wegenerovu granulomatózu.
- **Antidiabetické přípravky:** Informujte svého lékaře, trpíte-li Vy nebo dítě cukrovkou či užíváte-li léky k léčbě cukrovky. Váš lékař stanoví, zda je u Vás či dítěte nutné během léčby přípravkem LIFMIOR snížit dávku léků k léčbě cukrovky.

Děti a dospívající

- **Očkování:** Je-li to možné, má být dítě aktuálně naočkováno všemi vakcínami před zahájením podávání přípravku LIFMIOR. Některé očkovací látky nemají být podávány v době léčby přípravkem LIFMIOR, např. ústy podávaná vakcíny proti dětské obrně. Prosím, poraďte se s lékařem před případným očkováním Vás či dítěte.
- **Zánětlivé onemocnění střev:** Byly hlášeny případy zánětlivého onemocnění střev u pacientů s juvenilní idiopatickou artritidou (JIA) léčených přípravkem LIFMIOR. Informujte lékaře, pokud se u dítěte objeví křeče a bolest břicha, průjem, ztráta hmotnosti nebo krev ve stolici.

Přípravek LIFMIOR se nemá za normálních okolností podávat dětem mladším 2 let s polyartritidou nebo s rozšířenou oligoartritidou nebo dětem mladším 12 let s artritidou spojenou s entesitidou či psoriatickou artritidou nebo dětem mladším 6 let s psoriázou.

Další léčivé přípravky a přípravek LIFMIOR

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat (včetně anakinry, abataceptu nebo sulfasalazinu), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Vy nebo Vaše dítě byste neměli používat přípravek LIFMIOR s léky, které obsahují léčivou látku anakinru nebo abatacept.

Těhotenství a kojení

Přípravek LIFMIOR se smí v průběhu těhotenství používat, pouze pokud je to nezbytně nutné. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Pokud Vám byl podáván během těhotenství přípravek LIFMIOR, může u Vašeho novorozence existovat vyšší riziko infekce. Jedna studie ukázala, že když byl matkám v těhotenství podáván přípravek LIFMIOR, vyskytlo se více vrozených vad v porovnání s těhotenstvími matek, kterým nebyl podáván přípravek LIFMIOR ani jiné podobné léky (antagonisté TNF), avšak nebyl hlášen žádný zvláštní druh vrozených vad. V jiné studii nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka dostávala během těhotenství přípravek LIFMIOR. Lékař Vám pomůže rozhodnout, zda přínosy léčby převažují nad možnými riziky pro dítě. Je důležité, abyste dětského lékaře a další zdravotnické pracovníky informovala o užívání přípravku LIFMIOR v těhotenství ještě před tím, než novorozenec dostane jakoukoli vakcínu (další informace viz bod 2, „Očkování“).

Ženy užívající přípravek LIFMIOR nesmějí kojit, protože přípravek LIFMIOR přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nepředpokládá se, že by přípravek LIFMIOR ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek LIFMIOR používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže budete mít pocit, že účinek přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi.

Předplněná stříkačka je k dispozici s dávkami o síle 25 mg a 50 mg.

Dávkování u dospělých pacientů (věk 18 let a více)

Revmatoidní artritida, psoriatická artritida a axiální spondylartritidy včetně ankylozující spondylitidy

Obvyklá dávka je 25 mg podaná 2x týdně nebo 50 mg jednou týdně ve formě injekce pod kůži. Lékař však může stanovit odlišnou frekvenci podávání přípravku.

Ložisková lupénka

Obvyklá dávka je 25 mg dvakrát týdně nebo 50 mg jednou týdně.

Alternativně se může podávat 50 mg dvakrát týdně až po dobu 12 týdnů a potom pokračovat dávkami 25 mg dvakrát týdně nebo 50 mg jednou týdně.

Podle Vaší odpovědi na léčbu lékař rozhodne, jak dlouho máte přípravek LIFMIOR používat a zda je třeba léčení opakovat. Pokud nevykazuje přípravek LIFMIOR účinek na Váš stav po 12 týdnech, může lékař zastavit podávání tohoto léku.

Použití u dětí a dospívajících

Vhodná dávka a frekvence dávkování pro dítě nebo dospívajícího bude záviset na tělesné hmotnosti a onemocnění. Váš lékař určí správnou dávku pro dítě a předepíše požadovanou sílu přípravku LIFMIOR (10 mg, 25 mg nebo 50 mg).

U pacientů s polyartritidou či rozšířenou oligoartritidou ve věku od 2 let, nebo u pacientů s artritidou spojenou s entezitidou nebo u pacientů s psoriatickou artritidou ve věku od 12 let je obvyklá dávka 0,4 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 25 mg) dvakrát týdně nebo 0,8 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 50 mg) jednou týdně.

U pacientů s lupénkou ve věku od 6 let je obvyklá dávka 0,8 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 50 mg) jednou týdně. Pokud přípravek LIFMIOR nevykazuje účinek na stav dítěte po 12 týdnech léčby, může lékař ukončit podávání tohoto léku.

Lékař Vám poskytne detailní návod k přípravě a odměření příslušné dávky.

Cesta a způsob podání

Přípravek LIFMIOR se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekcí).

Přípravek LIFMIOR se může používat s tekutinou nebo s jídlem nebo bez nich.

Podrobný návod k injekci přípravku LIFMIOR je k dispozici v bodu 7 „Návod k přípravě a podání injekce přípravku LIFMIOR“. Roztok přípravku LIFMIOR se nesmí mísit s žádným jiným lékem.

Pro zapamatování je dobré si zapsat do kalendáře, ve které dny v týdnu má být přípravek LIFMIOR podán.

Když aplikujete větší dávku přípravku LIFMIOR, než byste měl(a)

Jestliže jste použil(a) větší dávku přípravku LIFMIOR, než byste měl(a) (buď injekcí příliš velké dávky nebo příliš častým podáním), informujte neprodleně lékaře nebo lékárníka. Vždy si vezměte vnější obal od léku s sebou, a to i tehdy, je-li prázdný.

Když zapomenete podat přípravek LIFMIOR

Jestliže zapomenete podat dávku, měl(a) byste ji aplikovat ihned, jakmile si vzpomenete, ledaže by následující pravidelná dávka měla být podána následující den. V tom případě zapomenutou dávku vynechejte. Potom pokračujte v injekcích léku v obvyklé dny. Pokud si nezapomenete až do dne, kdy má být podána následující injekce, nedávejte dvojitou dávku (dvě dávky ve stejný den), abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Když přestanete podávat přípravek LIFMIOR

Po přerušení se mohou vrátit příznaky onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Jestliže se vyskytne některý z následujících stavů, nepoužívejte dále přípravek LIFMIOR. Informujte neprodleně lékaře nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

- Potíže s polykáním nebo dýcháním.
- Otok obličeje, krku, rukou nebo nohou.
- Pocit nervozity nebo úzkosti, pocit bušení srdce, náhlé zrudnutí kůže a/nebo pocit horka.
- Těžká vyrážka, svědění, nebo kopřivka (vyvýšené červené nebo bledé skvrny na kůži, které často svědí).

Závažné alergické reakce jsou vzácné, avšak kterýkoliv z příznaků uvedených výše může znamenat alergickou reakci na přípravek LIFMIOR, proto byste měl/a neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Závažné nežádoucí účinky

Jestliže pozorujete některý z následujících stavů, můžete Vy nebo dítě potřebovat urgentní lékařskou pomoc.

- Znamky **závažné infekce**, jako vysoká horečka, která může být spojená s kašlem, dušností, zimnicí, slabostí, nebo vznikem horkých červených citlivých bolestivých oblastí na kůži nebo kloubech.
- Znamky **krvních chorob**, jako krvácení, podlitiny nebo bledost.
- Znamky **nervových poruch**, jako necitlivost nebo mravenčení, změny vidění, bolest očí, nebo nástup slabosti v horní nebo dolní končetině.
- Znamky **srdečního selhání** nebo **zhoršení srdečního selhání**, jako únava nebo dušnost při aktivitě, otok kotníků, pocit plnosti v krku nebo v břiše, noční dušnost nebo kašel, zmodrání nehtových lůžek nebo okolí rtů.
- Znamky **zhoubného nádorového onemocnění**: zhoubné nádorové onemocnění může postihnout všechny části těla včetně kůže a krve a onemocnění se může projevovat v závislosti na typu a místě zhoubného nádorového onemocnění. Tyto známky onemocnění mohou zahrnovat úbytek hmotnosti, horečku, otoky (bolestivé či nebolestivé), přetrvávající kašel, přítomnost boule na těle nebo výrůstky na kůži.
- Znamky **autoimunitní reakce** (nově vytvořené protilátky mohou poškodit normální tkáň v těle) jako jsou bolest, svědění, slabost a poruchy dýchání, myšlení, vnímání nebo zraku.
- Znamky **lupusu** nebo **syndromu podobnému lupusu**, jako jsou změny hmotnosti, přetrvávající vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo svalů, únava.
- Znamky **zánětu cévní stěny**, jako jsou bolest, horečka, zarudnutí nebo horkost kůže, svědění.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné, nebo méně časté, ale představují závažné stavy (některé z nich mohou vzácně skončit i smrtí). Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, neprodleně informujte lékaře nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

Znamé nežádoucí účinky přípravku LIFMIOR zahrnují níže uvedené ve skupinách s klesající četností:

- **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
Infekce (včetně nachlazení, zánětu vedlejších nosních dutin, zánětu průdušek, infekce močových cest, zánětu kůže); reakce v místě injekce (včetně krvácení, podlitin, zčervenání,

svědění, bolesti a otoku). Reakce v místě injekce (nedostávají se tak často po prvním měsíci léčení). U některých pacientů se rozvinula reakce v předchozím místě injekce.

- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
alergické reakce; horečka; vyrážka; svědění; protilátky proti normální tkáni (tvorba autoprotilátek).
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
závažné infekce (včetně zápalu plic, hlubokých infekcí kůže, infekcí kloubů, infekcí krve a infekce v různých místech); zhoršení městnavého srdečního selhání; nízký počet červených krvinek, nízký počet bílých krvinek, nízký počet neutrofilů (typ bílých krvinek); nízký počet krevních destiček; rakovina kůže (s výjimkou melanomu); lokalizované otoky kůže (angioedém); kopřivka (vyvýšené červené nebo bledé skvrny na kůži, které často svědí); oční zánět; lupénka (nová nebo zhoršující se); zánět cévní stěny postihující více orgánů ; zvýšené hodnoty jaterních testů v krvi (u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu zvýšených hodnot jaterních testů v krvi udává jako četnost „častá“).
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
závažné alergické reakce (včetně závažných lokalizovaných otoků kůže a sípání); lymfom (typ nádorového onemocnění krve); leukemie (nádorové onemocnění postihující krev a kostní dřeň); melanom (typ rakoviny kůže); kombinace nízkého počtu krevních destiček, červených a bílých krvinek; poruchy nervového systému (se závažnou svalovou slabostí a známkami a příznaky podobnými roztroušené skleróze nebo zánětu očních nervů nebo míchy); tuberkulóza; nový nástup městnavého srdečního selhání; křeče; lupus erythematodes, nebo onemocnění, které jej klinicky připomíná (příznaky mohou zahrnovat přetrvávající vyrážku, horečku, bolest kloubů a únavu); kožní vyrážka, která může vést k závažným puchýřům a k olupování kůže, lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo bělavé síťovité kresby na sliznicích); zánětlivé onemocnění jater vyvolané poruchou imunitního systému (autoimunitní hepatitida; u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu udává jako četnost „méně častá“); porucha imunity, která může postihnout plíce, kůži a lymfatické uzliny (sarkoidóza); zánět nebo zjizvení plic (u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu udává jako četnost „méně častá“).
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
porucha tvorby krevních buněk v kostní dřeni.
- **Četnost neznámá** (z dostupných údajů nelze určit):
Merkelův buněčný karcinom (typ rakoviny kůže); nadměrná aktivace bílých krvinek spojená se zánětem (syndrom aktivace makrofágů); recidiva (opakování) hepatitidy B (jaterní infekce); zhoršení stavu dermatomyositidy (zánět svalů a svalová slabost spojená s kožní vyrážkou).

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky a jejich četnost pozorované u dětí a dospívajících jsou podobné těm, které jsou uvedeny výše.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek LIFMIOR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a předplněné injekční stříkačce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

Po vyjmutí injekční stříkačky z chladničky **počkejte přibližně 15 - 30 minut, až dosáhne roztok přípravku LIFMIOR v injekční stříkačce pokojové teploty.** Neohřívejte žádným jiným způsobem. Pak se doporučuje přípravek LIFMIOR ihned použít.

Před přípravou roztoku přípravku LIFMIOR lze přípravek LIFMIOR uchovávat mimo chladničku při teplotě maximálně do 25 °C jednorázově po dobu až čtyř týdnů; po uplynutí této doby nesmí být znovu uchováván v chladu (v chladničce). Přípravek LIFMIOR musí být zlikvidován, pokud není použit do čtyř týdnů po vyjmutí z chladničky. Doporučuje se zaznamenat si datum, kdy byl přípravek LIFMIOR vyjmut z chladničky, a datum, po kterém musí být přípravek LIFMIOR zlikvidován (ne déle než 4 týdny po vyjmutí z chladničky).

Zkontrolujte roztok v injekční stříkačce. Měl by být čirý nebo mírně opalescentní, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý a může obsahovat malé průsvitné nebo bílé částice proteinu. Toto je normální vzhled přípravku LIFMIOR. Nepoužívejte roztok, jestliže změnil barvu, je zakalený, nebo jestliže jsou v něm přítomny jiné než výše popsané částice. Jestliže si nejste jist(a) vzhledem roztoku, požádejte lékárníka o spolupráci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek LIFMIOR obsahuje

25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Léčivou látkou je etanerceptum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml roztoku obsahujícího etanerceptum 25 mg.

50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Léčivou látkou je etanerceptum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1,0 ml roztoku obsahujícího etanerceptum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Sacharosa, chlorid sodný, arginin-hydrochlorid, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

Jak přípravek LIFMIOR vypadá a co obsahuje toto balení

25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Přípravek LIFMIOR se dodává jako předplněné injekční stříkačky obsahující čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý injekční roztok (roztok pro injekce). Jedno balení obsahuje 4, 8 nebo 24 předplněných injekčních stříkaček a 4, 8 nebo 24 alkoholových tamponů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Přípravek LIFMIOR se dodává jako předplněné injekční stříkačky obsahující čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý injekční roztok (roztok pro injekce). Jedno balení obsahuje 2, 4 nebo 12 předplněných injekčních stříkaček a 2, 4 nebo 12 alkoholových tamponů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Velká Británie

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Belgie

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.

Τηλ.: +30 210 67 85 800

Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: (+351) 21 423 55 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019

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

7. Návod k přípravě a podávání injekce přípravku LIFMIOR

Tento bod je rozdělen do následujících podbodů:

Úvod

Krok 1: Příprava před injekcí

Krok 2: Výběr místa pro injekci

Krok 3: Podání injekčního roztoku přípravku LIFMIOR

Krok 4: Likvidace zbylého odpadu

Úvod

Tento návod vysvětluje, jak si připravit a aplikovat injekci přípravku LIFMIOR. Pečlivě si ho přečtěte a postupujte podle něho krok za krokem. Lékař a/nebo sestra Vám vysvětlí správnou techniku podání

injekce sobě nebo dítěti. Nesnažte se podat dávku léku, pokud si nejste jist/a, že rozumíte instrukci a umíte si injekci připravit a podat.

Roztok přípravku LIFMIOR nesmí být před použitím smíchán s žádným jiným lékem.

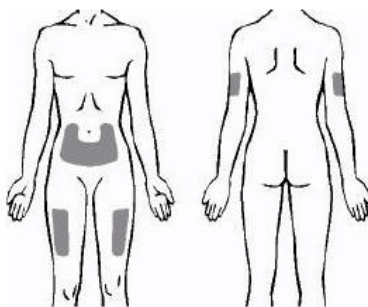
Krok 1: Příprava před injekcí

1. Zvolte si čistou, dobře osvětlenou a rovnou pracovní plochu.
2. Vyměte z chladničky balení přípravku LIFMIOR obsahující předplněnou injekční stříkačku a položte je na rovnou pracovní plochu. Uchopte jeden z horních rohů a odlopněte papírový kryt z horní strany a ze stran podnosu. Vybalte jednu předplněnou injekční stříkačku a jeden alkoholový tampon a položte je na rovnou pracovní plochu. Netřepajte s předplněnou injekční stříkačkou LIFMIOR. Přehněte papírový kryt zpět přes podnos a vraťte krabičku se zbývajících předplněnými injekčními stříkačkami zpět do chladničky. Přečtěte si bod 5 příbalové informace, jak přípravek LIFMIOR uchovávat. Máte-li jakékoli další otázky týkající se uchovávání přípravku, zeptejte se lékaře, zdravotní sestry, nebo lékárníka.
3. **Měl(a) byste počkat 15 až 30 minut, až přípravek LIFMIOR v injekční stříkačce dosáhne pokojové teploty.** Během čekání na dosažení pokojové teploty **NESNÍMEJTE** kryt z jehly. Tím, že počkáte, až bude mít roztok pokojovou teplotu, bude pro Vás injekce příjemnější. Roztok přípravku LIFMIOR žádným způsobem neohřívajte (např. jej neohřívajte v mikrovlnné troubě, ani v horké vodě).
4. Shromážděte další součásti, které budete potřebovat. Ty zahrnují alkoholové tampony z krabičky přípravku LIFMIOR a smotek vaty nebo gázy.
5. Umyjte si pečlivě ruce teplou vodou a mýdlem.
6. Zkontrolujte roztok v injekční stříkačce. Měl by být čirý nebo mírně opalescentní, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý a může obsahovat malé průsvitné nebo bílé částice proteinu. Toto je normální vzhled přípravku LIFMIOR. Nepoužívejte roztok, jestliže změnil barvu, je zakalený, nebo jestliže jsou v něm přítomny jiné než výše popsané částice. Jestliže si nejste jist/a vzhledem roztoku, požádejte lékárníka o spolupráci.

Krok 2: Výběr místa pro injekci

1. Při použití předplněné injekční stříkačky jsou doporučena tři místa podání injekce, která zahrnují: (1) přední střední část stehna; (2) břicho, kromě oblasti do 5 cm kolem pupku; a (3) vnější oblast horní části paže (viz obrázek 1). Pokud si injekci podáváte sám/sama, neměl(a) byste použít vnější oblast horní části paže.

Obrázek 1



2. Pro každou injekci si vyberte vždy jiné místo. Každá nová injekce má být podána minimálně 3 cm od místa podání předchozí injekce. Nepodávejte injekci do oblastí, kde je kůže bolestivá,

pohmožděná, zčervenalá nebo tvrdá. Vyhněte se oblastem s jizvami nebo s narušenou strukturou kůže (strie). (Je vhodné si vždy označit místa předchozích injekcí.)

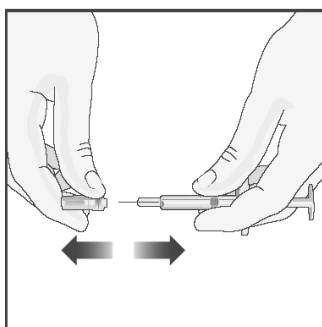
3. Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě lupénku, nesmíte podat injekci přímo do jakkoli vyvýšených, tlustých, červených nebo šupinatých kožních polí (lupénkou poškozená kůže).

Krok 3: Podání injekčního roztoku přípravku LIFMIOR

1. Krouživým pohybem otřete místo zamýšleného podání injekce přípravku LIFMIOR alkoholovým tamponem. **NEDOTÝKEJTE** se této oblasti až do podání injekce.
2. Zvedněte předplněnou injekční stříkačku z rovné pracovní plochy. Odstraňte kryt z jehly rovným tahem směrem od injekční stříkačky (viz obrázek 2). **Dávejte pozor, abyste nepoškodil(a) injekční jehlu ohnutím nebo zkroucením krytu při jeho odstraňování.**

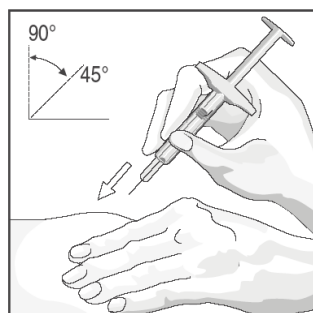
Po sejmutí krytu jehly může být na konci jehly kapka tekutiny; to je normální. Dbejte, aby se jehla nedotkla žádného jiného povrchu. Nedotýkejte se ani nenarážejte na táhlo. To by mohlo způsobit únik tekutiny.

Obrázek 2



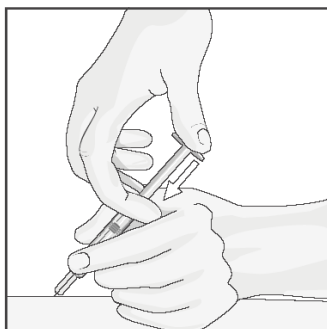
3. Jakmile je očištěná oblast kůže již suchá, jednou rukou ji jemným stiskem nadzvedněte a pevně ji držte. Druhou rukou držte injekční stříkačku jako tužku.
4. Krátkým rychlým pohybem zatlačte celou jehlu do kůže pod úhlem mezi 45° až 90° (viz obrázek 3). Až získáte zkušenost, najdete si úhel, který bude pro Vás nebo dítě nejvhodnější. Dávejte pozor, abyste netlačil(a) jehlu do kůže příliš pomalu, nebo velkou silou.

Obrázek 3



5. Jakmile je celá jehla uvnitř, pusťte kůži. Uvolněnou rukou stabilizujte injekční stříkačku přidržení její dolní části. Pak stlačte píst a **pomalou** a ustálenou rychlostí injikujte veškerý roztok (viz obrázek 4).

Obrázek 4



6. Když je injekční stříkačka prázdná, vytáhněte jehlu z kůže. Postupujte opatrně a držte jehlu stále pod stejným úhlem jako při vpichu. V místě vpichu může dojít ke slabému krvácení. Na místo vpichu můžete přitlačit asi na 10 vteřin vatový tampon. **NETŘETE** toto místo. Podle potřeby je možné místo vpichu přelepit.

Krok 4: Likvidace zbylého odpadu

- Předplněná injekční stříkačka slouží pouze pro jedno použití. Injekční stříkačka a jehla nesmí být **NIKDY** znovu použity. **NIKDY** znovu nezakrývejte jehlu krytem. Jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, kteří znají přípravek LIFMIOR.

Příbalová informace: informace pro uživatele

LIFMIOR 50 mg injekční roztok v předplněném peru Etanerceptum

▼ 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 (obě strany) 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.
- Váš lékař Vám dá také pohotovostní kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní údaje, kterých si musíte být vědom/a před zahájením a v průběhu celého léčení přípravkem LIFMIOR.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám nebo dítěti ve Vaší péči. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo dítě, o které pečujete.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

Informace v této příbalové informaci jsou seřazeny do následujících 7 bodů:

1. Co je přípravek LIFMIOR a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LIFMIOR používat.
3. Jak se přípravek LIFMIOR používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek LIFMIOR uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.
7. Použití předplněného pera MYCLIC k injekci přípravku LIFMIOR (viz druhá strana).

1. Co je přípravek LIFMIOR a k čemu se používá

Přípravek LIFMIOR je biologické léčivo, které se vyrábí ze dvou lidských bílkovin. Blokuje aktivitu jiné bílkoviny v těle, která způsobuje zánět. Přípravek LIFMIOR snižuje zánět spojený s určitými onemocněními.

U dospělých (věk 18 let a více) se může LIFMIOR použít k léčení středně těžké až těžké **revmatoidní artritidy (chronický zánět kloubů)**, **psoriatické artritidy (chronický zánět kloubů s lupénkou)**, závažných **axiálních spondylartritid (záněty kloubů v oblasti páteře)** včetně **ankylozující spondylitidy (Bechtěrevova nemoc)** a středně těžké až těžké **psoriázy (lupénky)** – ve všech případech obvykle pokud běžně používané léčebné postupy nebyly dostatečně účinné nebo nejsou pro Vás vhodné.

U revmatoidní artritidy se přípravek LIFMIOR obvykle používá v kombinaci s methotrexátem, i když se může použít také samotný, jestliže léčení methotrexátem pro Vás není vhodné. Přípravek LIFMIOR použitý samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem může zpomalit poškození kloubů, způsobené revmatoidní artritidou, a zlepšit Vaši schopnost provádět normální denní činnosti.

U pacientů s psoriatickou artritidou postihující více kloubů může přípravek LIFMIOR zlepšit schopnost provádět normální denní činnosti. U pacientů se symetrickým bolestivým nebo otokovým

poškozením více kloubů (např. ruce, zápěstí a nohy) může přípravek LIFMIOR zpomalit strukturální poškození těchto kloubů, způsobená chorobou.

Přípravek LIFMIOR je také určen k léčení následujících onemocnění u dětí a dospívajících:

- U následujících typů juvenilní idiopatické artritidy, pokud léčba methotrexátem není dostatečně účinná nebo pro ně není vhodná:
 - Polyartritida (s pozitivním či negativním revmatoidním faktorem) a rozšířená oligoartritida u pacientů ve věku od 2 let
 - Psoriatická artritida u pacientů ve věku od 12 let
- U artritidy spojené s entezitidou u pacientů ve věku od 12 let, u nichž nebylo dosaženo odpovídající reakce při podání běžně používané léčby nebo pro ně tato léčba není vhodná.
- Těžká psoriáza u pacientů ve věku od 6 let, u nichž nebyla dostatečně účinná fototerapie ani jiná celková léčba (nebo je nebyli schopni podstoupit).

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

Nepoužívejte přípravek LIFMIOR

- jestliže jste Vy nebo dítě, o které pečujete, alergičtí na etanercept nebo kteroukoli další složku léku (uvedenou v bodě 6). Jestliže pocítíte Vy nebo dítě příznaky alergické reakce, jako svírání na prsou, sípání, závrať nebo vyrážku, nepokračujte v podávání přípravku LIFMIOR a ihned vyhledejte lékaře.
- jestliže Vám nebo dítěti hrozí rozvoj závažné krevní infekce zvané sepse (otrava krve). Jestliže si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.
- jestliže Vy nebo dítě máte jakýkoli druh infekce. Jestliže si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku LIFMIOR se poraďte se svým lékařem.

- **Alergické reakce:** Jestliže se u Vás nebo dítěte objeví alergická reakce, jako je svírání na prsou, sípání, závrať nebo vyrážka, nepodávejte více přípravku LIFMIOR a kontaktujte ihned lékaře.
- **Infekce/operace:** Jestliže se u Vás nebo dítěte rozvíjí nová infekce nebo jste před velkou chirurgickou operací, může lékař chtít sledovat léčbu přípravkem LIFMIOR.
- **Infekce/cukrovka:** Informujte lékaře, jestliže jste Vy nebo dítě měli opakující se infekce nebo trpíte cukrovkou nebo jinými stavy, při nichž se zvyšuje riziko infekce.
- **Infekce/sledování:** Informujte svého lékaře o každé cestě mimo Evropu, kterou jste absolvoval(a) v poslední době. Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte rozvinou příznaky infekce, jako je horečka, zimnice nebo kašel, neprodleně informujte svého lékaře. Lékař může rozhodnout, že Vás nebo dítě bude nadále sledovat na přítomnost infekcí i poté, co přestanete používat přípravek LIFMIOR.
- **Tuberkulóza:** U pacientů léčených přípravkem LIFMIOR byly hlášeny případy tuberkulózy. Lékař vyšetří známky a příznaky tuberkulózy předtím, než zahájí léčení přípravkem LIFMIOR. To může zahrnovat podrobnou lékařskou anamnézu, rentgen hrudníku a tuberkulinový test. Výsledky těchto vyšetření musí být zaznamenány do pohotovostní karty pacienta. Je velmi důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud jste Vy nebo dítě měli tuberkulózu, nebo pokud jste byli v kontaktu s někým, kdo ji měl. Pokud by se vyskytly příznaky tuberkulózy (jako přetrvávající kašel, ztráta hmotnosti, netečnost, mírná horečka), nebo jiná infekce v průběhu léčení nebo po jeho ukončení, informujte neprodleně lékaře.

- **Hepatitida B:** Informujte lékaře, pokud Vy nebo dítě máte nebo jste měli v minulosti hepatitidu B. Lékař by měl provést vyšetření na přítomnost infekce hepatitidy B předtím, než se Vy nebo dítě začnete léčit přípravkem LIFMIOR. Léčba přípravkem LIFMIOR může vést k reaktivaci hepatitidy B u pacientů, kteří byli v minulosti nakaženi virem hepatitidy B. Pokud k tomu dojde, musíte přestat přípravek LIFMIOR používat.
- **Hepatitida C:** Informujte lékaře, pokud máte Vy nebo dítě hepatitidu C. Lékař bude sledovat léčení přípravkem LIFMIOR, pokud se infekce zhorší.
- **Choroby krve:** Jestliže se u Vás nebo dítěte objeví známky nebo příznaky jako přetrvávající horečka, bolest v krku, podlitiny, krvácení nebo bledost, vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc. Takové příznaky mohou svědčit o možném život ohrožujícím onemocnění krve, které si může vyžádat přerušování podávání přípravku LIFMIOR.
- **Poruchy nervového systému a oční poruchy:** Informujte lékaře, jestliže Vy nebo dítě máte roztroušenou sklerózu, optickou neuritidu (zánět zrakových nervů) nebo transverzální myelitidu (typ zánětu míchy). Lékař určí, zda je přípravek LIFMIOR vhodnou léčbou.
- **Městnavé srdeční selhání:** Informujte lékaře, jestliže jste Vy nebo dítě měli v minulosti městnavé srdeční selhání, neboť za těchto okolností je třeba opatrnosti při podávání přípravku LIFMIOR.
- **Zhoubná nádorová onemocnění:** Než Vám bude předepsán přípravek LIFMIOR, informujte lékaře, pokud máte nebo Vám byl někdy diagnostikován lymfom (typ zhoubného onemocnění krve) či jiný typ zhoubného nádorového onemocnění/rakoviny.
U pacientů s těžkou revmatoidní artritidou, kteří trpí tímto onemocněním delší dobu, je riziko vzniku lymfomu vyšší než průměrné.
Děti a dospělí, kterým je přípravek LIFMIOR podáván, mají zvýšené riziko vzniku lymfomu nebo jiného typu zhoubného nádorového onemocnění/rakoviny.
U některých dětí a dospívajících pacientů, kterým byl podáván přípravek LIFMIOR nebo jiné léčivé přípravky působící stejně jako přípravek LIFMIOR, se rozvinula zhoubná nádorová onemocnění/rakovina včetně neobvyklých typů, což někdy vedlo k úmrtí.
Někteří pacienti užívající přípravek LIFMIOR onemocněli rakovinou kůže. Informujte lékaře, pokud u Vás nebo u dítěte dojde k rozvoji jakékoli změny vzhledu kůže nebo výrůstků na kůži.
- **Plané neštovice:** Upozorněte lékaře, jestliže dítě bylo v kontaktu s planými neštovicemi v průběhu podávání přípravku LIFMIOR. Lékař stanoví, zda je vhodné preventivní opatření proti planým neštovicím.
- **Latex:** Kryt jehly předplněného pera MYCLIC je zhotoven z latexu (suchá přírodní pryž). Pokud by s krytkou jehly mohla přijít do styku osoba se známou nebo možnou přecitlivělostí (alergií) na latex, informujte před podáním přípravku LIFMIOR lékaře.
- **Zneužívání alkoholu:** Přípravek LIFMIOR by se neměl použít u pacientů, kteří se léčí s hepatitidou spojenou se zneužíváním alkoholu. Informujte, prosím, lékaře, pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči máte zneužívání alkoholu v anamnéze.
- **Wegenerova granulomatóza:** Přípravek LIFMIOR se nedoporučuje k léčbě Wegenerovy granulomatózy, vzácného zánětlivého onemocnění. Informujte lékaře, máte-li Vy nebo dítě ve Vaší péči Wegenerovu granulomatózu
- **Antidiabetické přípravky:** Informujte svého lékaře, trpíte-li Vy nebo dítě cukrovkou či užíváte-li léky k léčbě cukrovky. Váš lékař stanoví, zda je u Vás či dítěte nutné během léčby přípravkem LIFMIOR snížit dávku léků k léčbě cukrovky.

Děti a dospívající

- **Očkování:** Je-li to možné, má být dítě aktuálně naočkováno všemi vakcínami před zahájením podávání přípravku LIFMIOR. Některé očkovací látky nemají být podávány v době léčby přípravkem LIFMIOR, např. ústy podávaná vakcína proti dětské obrně. Prosím, poradte se s lékařem před případným očkováním Vás či dítěte.
- **Zánětlivé onemocnění střev:** Byly hlášeny případy zánětlivého onemocnění střev u pacientů s juvenilní idiopatickou artritidou (JIA) léčených přípravkem LIFMIOR. Informujte lékaře, pokud se u dítěte objeví křeče a bolest břicha, průjem, ztráta hmotnosti nebo krev ve stolici.

Přípravek LIFMIOR se nemá za normálních okolností podávat dětem mladším 2 let s polyartritidou nebo s rozšířenou oligoartritidou nebo dětem mladším 12 let s artritidou spojenou s entezitidou či psoriatickou artritidou nebo dětem mladším 6 let s psoriázou.

Další léčivé přípravky a přípravek LIFMIOR

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat (včetně anakinry, abataceptu nebo sulfasalazinu), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Vy nebo Vaše dítě byste neměli používat přípravek LIFMIOR s léky, které obsahují léčivou látku anakinru nebo abatacept.

Těhotenství a kojení

Přípravek LIFMIOR se smí v průběhu těhotenství používat, pouze pokud je to nezbytně nutné. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Pokud Vám byl podáván během těhotenství přípravek LIFMIOR, může u Vašeho novorozence existovat vyšší riziko infekce. Jedna studie ukázala, že když byl matkám v těhotenství podáván přípravek LIFMIOR, vyskytlo se více vrozených vad v porovnání s těhotenstvími matek, kterým nebyl podáván přípravek LIFMIOR ani jiné podobné léky (antagonisté TNF), avšak nebyl hlášen žádný zvláštní druh vrozených vad. V jiné studii nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka dostávala během těhotenství přípravek LIFMIOR. Lékař Vám pomůže rozhodnout, zda přínosy léčby převažují nad možnými riziky pro dítě. Je důležité, abyste dětského lékaře a další zdravotnické pracovníky informovala o užívání přípravku LIFMIOR v těhotenství ještě před tím, než novorozenec dostane jakoukoli vakcínu (další informace viz bod 2, „Očkování“).

Ženy užívající přípravek LIFMIOR nesmějí kojit, protože přípravek LIFMIOR přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nepředpokládá se, že by přípravek LIFMIOR ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek LIFMIOR používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže budete mít pocit, že účinek přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi.

Byl Vám předepsán přípravek LIFMIOR o síle 50 mg. Pro dávky 25 mg je dostupný přípravek LIFMIOR o síle 25 mg.

Dávkování u dospělých pacientů (věk 18 let a více)

Revmatoidní artritida, psoriatická artritida a axiální spondylartritidy včetně ankylozující spondylitidy

Obvyklá dávka je 25 mg podaných 2x týdně nebo 50 mg jednou týdně ve formě injekce pod kůži. Lékař však může stanovit odlišnou frekvenci podávání přípravku.

Ložisková lupénka

Obvyklá dávka je 25 mg dvakrát týdně nebo 50 mg jednou týdně.

Alternativně se může podávat 50 mg dvakrát týdně až po dobu 12 týdnů a potom pokračovat dávkami 25 mg dvakrát týdně nebo 50 mg jednou týdně.

Podle Vaší odpovědi na léčbu lékař rozhodne, jak dlouho máte přípravek LIFMIOR používat, a zda je třeba léčení opakovat. Pokud nevykazuje přípravek LIFMIOR účinek na Váš stav po 12 týdnech, může lékař zastavit podávání tohoto léku.

Použití u dětí a dospívajících

Vhodná dávka a frekvence dávkování pro dítě nebo dospívajícího bude záviset na tělesné hmotnosti a onemocnění. Váš lékař určí správnou dávku pro dítě a předepíše požadovanou sílu přípravku LIFMIOR (10 mg, 25 mg nebo 50 mg).

U pacientů s polyartritidou či rozšířenou oligoartritidou ve věku od 2 let, nebo u pacientů s artritidou spojenou s entezitidou nebo u pacientů s psoriatickou artritidou ve věku od 12 let je obvyklá dávka 0,4 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 25 mg) dvakrát týdně nebo 0,8 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 50 mg) jednou týdně.

U pacientů s lupénkou ve věku od 6 let je obvyklá dávka 0,8 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 50 mg) jednou týdně. Pokud přípravek LIFMIOR nevykazuje účinek na stav dítěte po 12 týdnech léčby, může lékař ukončit podávání tohoto léku. Lékař Vám poskytne detailní návod k přípravě a odměření příslušné dávky.

Cesta a způsob podání

Přípravek LIFMIOR se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekcí).

Přípravek LIFMIOR se může používat s tekutinou nebo s jídlem nebo bez nich.

Podrobný návod k injekci přípravku LIFMIOR je k dispozici v bodu 7 „Použití předplněného pera MYCLIC k injekci přípravku LIFMIOR“. Roztok přípravku LIFMIOR se nesmí mísit s žádným jiným lékem.

Pro zapamatování je dobré si zapsat do kalendáře, ve které dny v týdnu má být přípravek LIFMIOR podán.

Když aplikujete větší dávku přípravku LIFMIOR, než byste měl(a)

Jestliže jste použil(a) větší dávku přípravku LIFMIOR, než byste měl(a) (buď injekcí příliš velké dávky nebo příliš častým podáním), informujte neprodleně lékaře nebo lékárníka. Vždy si vezměte vnější obal od léku s sebou, a to i tehdy, je li prázdný.

Když zapomenete podat přípravek LIFMIOR

Jestliže zapomenete podat dávku, měl(a) byste ji aplikovat ihned, jakmile si vzpomenete, ledaže by následující pravidelná dávka měla být podána následující den. V tom případě zapomenutou dávku vynechejte. Potom pokračujte v injekcích léku v obvyklé dny. Pokud si nevzpomenete až do dne, kdy má být podána následující injekce, nedávejte dvojitou dávku (dvě dávky ve stejný den), abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Když přestanete podávat přípravek LIFMIOR

Po přerušení se mohou vrátit příznaky onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Jestliže se vyskytne některý z následujících stavů, nepoužívejte dále přípravek LIFMIOR. Informujte neprodleně lékaře, nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

- Potíže s polykáním nebo dýcháním.
- Otok obličeje, krku, rukou nebo nohou.
- Pocit nervozity nebo úzkosti, pocit bušení srdce, náhlé zrudnutí kůže a/nebo pocit horka.
- Těžká vyrážka, svědění, nebo kopřivka (vyvýšené červené nebo bledé skvrny na kůži, které často svědí).

Závažné alergické reakce jsou vzácné, avšak kterýkoliv z příznaků uvedených výše může znamenat alergickou reakci na přípravek LIFMIOR, proto byste měl(a) neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Závažné nežádoucí účinky

Jestliže pozorujete některý z následujících stavů, můžete Vy nebo dítě potřebovat urgentní lékařskou pomoc.

- Známky **závažné infekce**, jako vysoká horečka, která může být spojená s kašlem, dušností, zimnicí, slabostí, nebo vznikem horkých červených citlivých bolestivých oblastí na kůži nebo kloubech.
- Známky **krevních chorob**, jako krvácení, podlitiny nebo bledost.
- Známky **nervových poruch**, jako necitlivost nebo mravenčení, změny vidění, bolest očí, nebo nástup slabosti v horní nebo dolní končetině.
- Známky **srdečního selhání** nebo **zhoršení srdečního selhání**, jako únava nebo dušnost při aktivitě, otok kotníků, pocit plnosti v krku nebo v břiše, noční dušnost nebo kašel, zmodrání nehtových lůžek nebo okolí rtů.
- Známky **zhoubného nádorového onemocnění**: zhoubné nádorové onemocnění může postihnout všechny části těla včetně kůže a krve a onemocnění se může projevovat v závislosti na typu a místě zhoubného nádorového onemocnění. Tyto známky onemocnění mohou zahrnovat úbytek hmotnosti, horečku, otoky (bolestivé či nebolestivé), přetrvávající kašel, přítomnost boule na těle nebo výrůstky na kůži.
- Známky **autoimunitní reakce** (nově vytvořené protilátky mohou poškodit normální tkáň v těle) jako jsou bolest, svědění, slabost a poruchy dýchání, myšlení, vnímání nebo zraku.
- Známky **lupusu** nebo **syndromu podobnému lupusu**, jako jsou změny hmotnosti, přetrvávající vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo svalů, únava.
- Známky **zánětu cévní stěny**, jako jsou bolest, horečka, zarudnutí nebo horkost kůže, svědění.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné nebo méně časté, ale představují závažné stavy (některé z nich mohou vzácně skončit i smrtí). Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, neprodleně informujte lékaře nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

Znamé nežádoucí účinky přípravku LIFMIOR zahrnují níže uvedené ve skupinách s klesající četností:

- **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
Infekce (včetně nachlazení, zánětu vedlejších nosních dutin, zánětu průdušek, infekce močových cest, zánětu kůže); reakce v místě injekce (včetně krvácení, podlitin, zčervenání,

svědění, bolesti a otoku). Reakce v místě injekce (nedostavují se tak často po prvním měsíci léčení). U některých pacientů se rozvinula reakce v předchozím místě injekce.

- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
alergické reakce; horečka; vyrážka; svědění; protilátky proti normální tkáni (tvorba autoprotilátek).
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
závažné infekce (včetně zápalu plic, hlubokých infekcí kůže, infekcí kloubů, infekcí krve a infekce v různých místech); zhoršení městnavého srdečního selhání; nízký počet červených krvinek, nízký počet bílých krvinek, nízký počet neutrofilů (typ bílých krvinek); nízký počet krevních destiček; rakovina kůže (s výjimkou melanomu); lokalizované otoky kůže (angioedém); kopřivka (vyvýšené červené nebo bledé skvrny na kůži, které často svědí); oční zánět; lupénka (nová nebo zhoršující se); zánět cévní stěny postihující více orgánů; zvýšené hodnoty jaterních testů v krvi (u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu zvýšených hodnot jaterních testů v krvi udává jako četnost „častá“).
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
závažné alergické reakce (včetně závažných lokalizovaných otoků kůže a sípání); lymfom (typ nádorového onemocnění krve); leukemie (nádorové onemocnění postihující krev a kostní dřeň); melanom (typ rakoviny kůže); kombinace nízkého počtu krevních destiček, červených a bílých krvinek; poruchy nervového systému (se závažnou svalovou slabostí a známky a příznaky podobnými roztroušené skleróze nebo zánětu očních nervů nebo míchy); tuberkulóza; nový nástup městnavého srdečního selhání; křeče; lupus erythematosus, nebo onemocnění, které jej klinicky připomíná (příznaky mohou zahrnovat přetrvávající vyrážku, horečku, bolest kloubů a únavu); kožní vyrážka, která může vést k závažným puchýřům a k olupování kůže, lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo bělavé síťovité kresby na sliznicích); zánětlivé onemocnění jater vyvolané poruchou imunitního systému (autoimunitní hepatitida; u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu udává jako četnost „méně častá“); porucha imunity, která může postihnout plíce, kůži a lymfatické uzliny (sarkoidóza); zánět nebo zjizvení plic (u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu udává jako četnost „méně častá“).
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
porucha tvorby krevních buněk v kostní dřeni.
- **Četnost neznámá** (z dostupných údajů nelze určit):
Merkelův buněčný karcinom (typ rakoviny kůže); nadměrná aktivace bílých krvinek spojená se zánětem (syndrom aktivace makrofágů); recidiva (opakování) hepatitidy B (jaterní infekce); zhoršení stavu dermatomyositidy (zánět svalů a svalová slabost spojená s kožní vyrážkou).

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky a jejich četnost pozorované u dětí a dospívajících jsou podobné těm, které jsou uvedeny výše.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek LIFMIOR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a na předplněném peru MYCLIC za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněná pera ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Po vyjmutí předplněného pera z chladničky **počkejte přibližně 15 - 30 minut, až dosáhne roztok přípravku LIFMIOR v peru pokojové teploty**. Neohřívajte žádným jiným způsobem. Pak se doporučuje přípravek LIFMIOR ihned použít.

Před přípravou roztoku přípravku LIFMIOR lze přípravek LIFMIOR uchovávat mimo chladničku při teplotě maximálně do 25 °C jednorázově po dobu až čtyř týdnů; po uplynutí této doby nesmí být znovu uchovávan v chladu (v chladničce). Přípravek LIFMIOR musí být zlikvidován, pokud není použit do čtyř týdnů po vyjmutí z chladničky. Doporučuje se zaznamenat si datum, kdy byl přípravek LIFMIOR vyjmut z chladničky, a datum, po kterém musí být přípravek LIFMIOR zlikvidován (ne déle než 4 týdny po vyjmutí z chladničky).

Zkontrolujte roztok v peru prohlédnutím přes průhledné inspekční okénko. Roztok by měl být čirý nebo mírně opalescentní, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý a může obsahovat malé průsvitné nebo bílé částice proteinu. Toto je normální vzhled přípravku LIFMIOR. Nepoužívejte roztok, jestliže změnil barvu, je zakalený, nebo jestliže jsou v něm přítomny jiné než výše popsání částice. Jestliže si nejste jist(a) vzhledem roztoku, požádejte lékárníka o spolupráci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek LIFMIOR obsahuje

Léčivou látkou je etanerceptum. Jedno předplněné pero MYCLIC obsahuje etanerceptum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Sacharosa, chlorid sodný, arginin-hydrochlorid, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

Jak přípravek LIFMIOR vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek LIFMIOR se dodává jako injekční roztok v předplněném peru (MYCLIC) (roztok pro injekce). Pero MYCLIC obsahuje čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý injekční roztok. Jedno balení obsahuje 2, 4, nebo 12 per a 2, 4 nebo 12 alkoholových tamponů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Velká Británie

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Belgie

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: (+351) 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019

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

7. Použití předplněného pera MYCLIC k injekci přípravku LIFMIOR

Tento bod je rozdělen do následujících podbodů:

Úvod

Krok 1: Příprava před injekcí přípravku LIFMIOR

Krok 2: Výběr místa pro injekci

Krok 3: Podání injekčního roztoku přípravku LIFMIOR

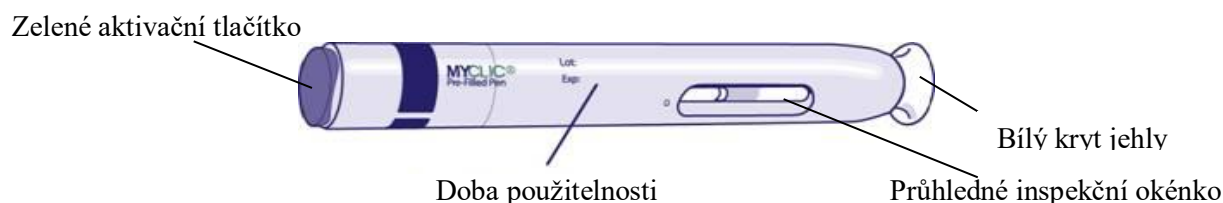
Krok 4: Likvidace použitého pera MYCLIC

Úvod

Tento návod vysvětluje, jak použít pero MYCLIC k injekci přípravku LIFMIOR. Pečlivě si ho přečtěte a postupujte podle něho krok za krokem. Lékař nebo sestra Vám vysvětlí správnou techniku podání injekce. Nesnažte se podat injekci, pokud si nejste jist(a), že rozumíte, jak správně použít pero MYCLIC. Pokud máte otázky, jak podat injekci, zeptejte se lékaře nebo sestry.

Obrázek 1.

MYCLIC předplněné pero



Krok 1: Příprava před injekcí přípravku LIFMIOR

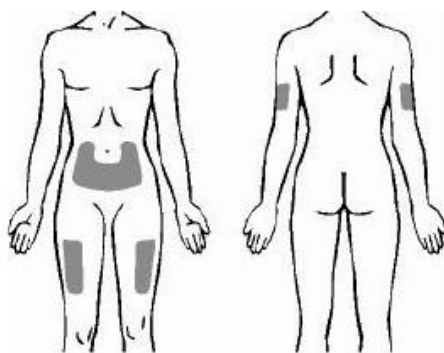
1. Zvolte si čistou, dobře osvětlenou a rovnou pracovní plochu.
2. Shromážděte všechny součásti, které budete potřebovat k injekci, a položte je na zvolenou pracovní plochu:
 - a) **Jedno předplněné pero MYCLIC a jeden alkoholový tampon** (vyjměte je z krabičky s pery, kterou uchováváte v chladničce). Netřepte perem.
 - b) **Jeden smotek vaty nebo gázy.**
3. **Zkontrolujte dobu použitelnosti (měsíc/rok) na peru.** Pokud doba použitelnosti vypršela, pero nepoužívejte a obraťte se na svého lékárníka pro pomoc.
4. Zkontrolujte roztok v peru prohlédnutím přes průhledné inspekční okénko. Roztok by měl být čirý nebo mírně opalescentní, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý a může obsahovat malé průsvitné nebo bílé částice proteinu. Toto je normální vzhled přípravku LIFMIOR. Nepoužívejte roztok, jestliže změnil barvu, je zakalený, nebo jestliže jsou v něm přítomny jiné než výše popsané částice. Jestliže si nejste jist(a) vzhledem roztoku, požádejte lékárníka o spolupráci.
5. **Ponechte bílý kryt jehly na místě a počkejte 15 - 30 minut**, až roztok přípravku LIFMIOR v peru dosáhne pokojové teploty. Tím, že počkáte, až bude mít roztok pokojovou teplotu, bude pro Vás injekce příjemnější. Neohřívajte ho žádným jiným způsobem. **Vždy uchovávejte pero mimo dohled a dosah dětí.**

Během čekání, než roztok v peru dosáhne pokojové teploty, si přečtěte Krok 2 (dole) a zvolte místo injekce.

Krok 2: Výběr místa pro injekci (viz obrázek 2)

1. Doporučeným místem pro podání injekce je střed přední části stehna. Pokud dáváte přednost podání do oblasti břicha, můžete alternativně použít tuto oblast, avšak ujistěte se, že vybrané místo je minimálně 5 cm od pupku. Pokud podává injekci někdo druhý Vám, může použít také vnější oblast horní části paže.

Obrázek 2.



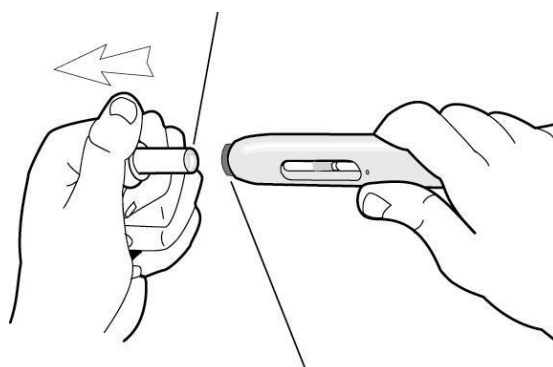
2. Každá injekce má být podána minimálně 3 cm od místa podání předchozí injekce. Nepodávejte injekci do oblasti, kde je kůže bolestivá, pohmožděná nebo hrubá. Vyhněte se místům s jizvami nebo s narušenou strukturou kůže. (Je vhodné si vždy označit místa předchozích injekcí.).
3. Jestliže máte lupénku, nesmíte podat injekci přímo do jakkoli vyvýšených, tlustých, zarudlých nebo šupinatých částí kůže.

Krok 3: Podání injekčního roztoku přípravku LIFMIOR

1. Poté, co počkáte 15 - 30 minut, až se roztok v peru ohřeje na pokojovou teplotu, umyjte si ruce mýdlem a vodou.
2. Očistěte místo injekce potřením alkoholovým tamponem krouživým pohybem a nechte je osušit. Nedotýkejte se této oblasti až do podání injekce.
3. Zvedněte pero a odstraňte bílý kryt jehly rovným tahem směrem od jehly (viz obrázek 3). Poškození jehly v peru zabráníte tím, že nebudete ohýbat bílý kryt jehly při jeho odstraňování, ani jej po sejmutí nebudete znovu nasazovat. Po odstranění krytu jehly uvidíte fialový bezpečnostní štít jehly přesahující mírně konec pera. Jehla zůstane chráněna v peru až do aktivace pera. Nepoužívejte pero, pokud jste ho po sejmutí krytu jehly upustil(a).

Obrázek 3.

Bílý kryt jehly

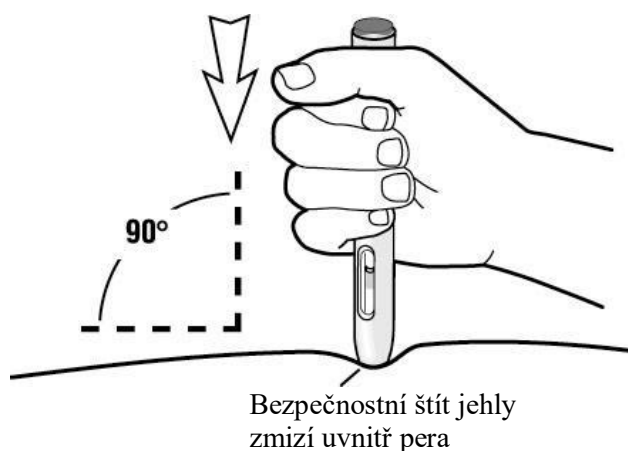


Fialový bezpečnostní štít jehly

4. Podání injekce může být jednodušší a komfortnější, pokud lehce zmáčknete kůži okolo místa vpichu mezi palec a ukazováček Vaší volné ruky.
5. Držte pero v pravém úhlu (90°) k injekčnímu místu. **Tlačte otevřený konec pera proti kůži pevně dolů** tak, že bezpečnostní štít jehly je celý zasunutý do vnitřku pera. Uvidíte mírné

prohloubení kůže (viz obrázek 4). Pero lze aktivovat pouze, když je bezpečnostní kryt jehly zcela zasunutý uvnitř pera.

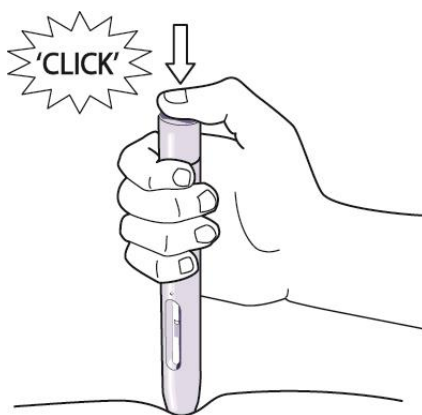
Obrázek 4.



6. Za **stálého** tlaku pera proti kůži, kterým zajistíte, aby bezpečnostní štít jehly byl celý vtlačení dovnitř pera, palcem **stlačte střed zeleného tlačítka** na horní části pera, abyste zahájili injekci (viz obrázek 5). Při stlačení středu tlačítka uslyšíte cvaknutí. **Stále držte pero pevně proti povrchu kůže, až uslyšíte druhé cvaknutí** nebo po uplynutí 10 sekund po prvním cvaknutí (podle toho, co přijde dříve).

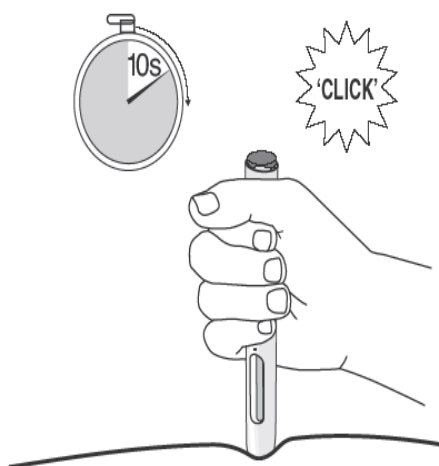
Poznámka – Pokud se Vám nedaří zahájit injekci výše popsaným způsobem, zatlačte pero ještě pevněji proti kůži a poté znovu stiskněte zelené tlačítko.

Obrázek 5.

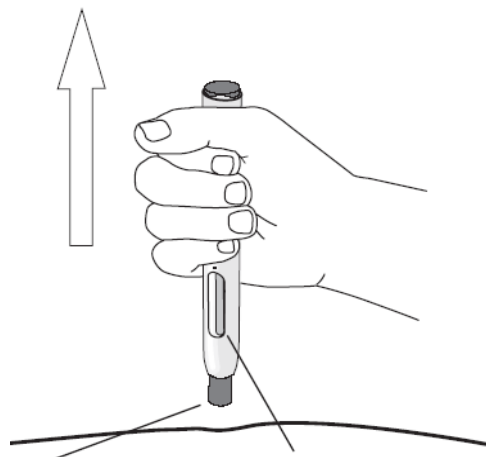


7. Až uslyšíte druhé cvaknutí (nebo po uplynutí 10 sekund, pokud neuslyšíte druhé cvaknutí), je injekce ukončena (viz obrázek 6). Nyní můžete vytáhnout pero z kůže (viz obrázek 7). Jakmile vytáhnete pero z kůže, fialový bezpečnostní štít se automaticky vytáhne a zakryje jehlu.

Obrázek 6.



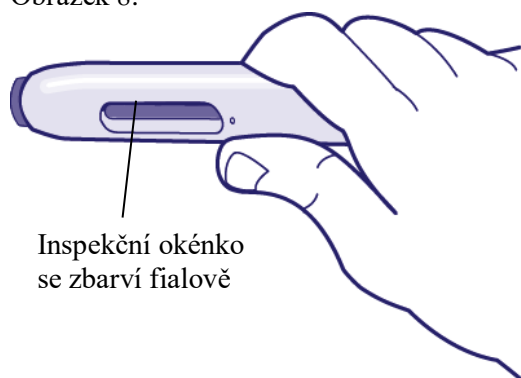
Obrázek 7.



Fialový bezpečnostní štít se vytáhne, aby zakryl jehlu

Inspekční okénko se zbarví fialově

8. Inspekční okénko pera, které je nyní celé fialové, potvrzuje, že dávka byla podána správně (viz obrázek 8). Pokud by inspekční okénko nebylo celé fialové, požádejte o spolupráci sestru nebo lékárníka, protože pero nemuselo injikovat roztok přípravku LIFMIOR úplně. Nesnažte se použít pero opakovaně, ani nepoužijte jiné pero bez souhlasu sestry nebo lékárníka.
Obrázek 8.



Inspekční okénko se zbarví fialově

9. Pokud pozorujete krvavou skvrnu v místě injekce, přitiskněte na místo injekce smotek vaty nebo gázy na 10 sekund. **NETŘETE** místo injekce.

Krok 4: Likvidace použitého pera MYCLIC

- Pero lze použít pouze jednou – nikdy se nesmí použít opakovaně. Zlikvidujte použité pero podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka. Nepokoušejte se nasadit kryt zpátky na pero.

Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, kteří znají přípravek LIFMIOR.

Příbalová informace: informace pro uživatele

LIFMIOR 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pro pediatrické použití Etanerceptum

▼ 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 (obě strany) 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.
- Váš lékař Vám dá také pohotovostní kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní údaje, kterých si musíte být vědom/a před zahájením a v průběhu celého léčení přípravkem LIFMIOR.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán dítěti ve Vaší péči. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako dítě, o které pečujete.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

Informace v této příbalové informaci jsou seřazeny do následujících 7 bodů:

1. Co je přípravek LIFMIOR a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LIFMIOR používat.
3. Jak se přípravek LIFMIOR používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek LIFMIOR uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.
7. Návod k přípravě a podávání injekce přípravku LIFMIOR (viz druhá strana).

1. Co je přípravek LIFMIOR a k čemu se používá

Přípravek LIFMIOR je biologické léčivo, které se vyrábí ze dvou lidských bílkovin. Blokuje aktivitu jiné bílkoviny v těle, která způsobuje zánět. Přípravek LIFMIOR snižuje zánět spojený s určitými onemocněními.

Přípravek LIFMIOR je určen k léčení následujících onemocnění u dětí a dospívajících:

- U následujících typů juvenilní idiopatické artritidy, pokud léčba methotrexátem nebyla dostatečně účinná nebo pro ně nebyla vhodná:
 - Polyartritida (s pozitivním či negativním revmatoidním faktorem) a rozšířená oligoartritida u pacientů ve věku od 2 let
 - Psoriatická artritida u pacientů ve věku od 12 let
- U artritidy spojené s entezitidou u pacientů ve věku od 12 let, u nichž nebylo dosaženo odpovídající reakce při podání běžně používané léčby nebo pro ně tato léčba není vhodná.
- Těžká psoriáza u pacientů ve věku od 6 let, u nichž nebyla dostatečně účinná fototerapie ani jiná celková léčba (nebo je nebyli schopni podstoupit).

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

Nepoužívejte přípravek LIFMIOR

- jestliže je dítě, o které pečujete, alergické na etanercept nebo kteroukoli další složku léku (uvedenou v bodě 6). Jestliže dítě pocítí příznaky alergické reakce, jako svírání na prsou, sípání, závrať nebo vyrážku, nepokračujte v podávání přípravku LIFMIOR a ihned vyhledejte lékaře.
- jestliže dítěti hrozí rozvoj závažné krevní infekce zvané sepse. Jestliže si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.
- jestliže má dítě infekci jakéhokoli druhu. Jestliže si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku LIFMIOR se poraďte se svým lékařem.

- **Alergické reakce:** Jestliže se u dítěte objeví alergická reakce, jako je svírání na hrudi, sípání, závrať nebo vyrážka, nepodávejte více přípravku LIFMIOR a kontaktujte ihned lékaře.
- **Infekce/operace:** Jestliže se dítěti rozvíjí nová infekce nebo je před velkou chirurgickou operací, lékař může chtít sledovat léčbu přípravkem LIFMIOR.
- **Infekce/cukrovka:** Poraďte se s lékařem, jestliže dítě už mělo opakující se infekci nebo trpí cukrovkou nebo jinými stavy, při nichž se zvyšuje riziko infekce.
- **Infekce/sledování:** Informujte svého lékaře o každé cestě mimo Evropu, kterou jste absolvoval(a) v poslední době. Pokud se u Vašeho dítěte rozvinou příznaky infekce, jako je horečka, zimnice nebo kašel, neprodleně informujte svého lékaře. Lékař může rozhodnout, že bude nadále sledovat dítě na přítomnost infekcí i poté, co přestane používat přípravek LIFMIOR.
- **Tuberkulóza:** U pacientů léčených přípravkem LIFMIOR byly hlášeny případy tuberkulózy. Lékař vyšetří známky a příznaky tuberkulózy předtím, než zahájí léčení přípravkem LIFMIOR. To může zahrnovat podrobnou lékařskou anamnézu, rentgen hrudníku a tuberkulinový test. Výsledky těchto vyšetření musí být zaznamenány do pohotovostní karty pacienta. Je velmi důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud dítě mělo tuberkulózu, nebo pokud bylo v kontaktu s někým, kdo ji měl. Pokud by se vyskytly příznaky tuberkulózy (jako přetrvávající kašel, ztráta hmotnosti, netečnost, mírná horečka), nebo jiná infekce v průběhu léčení nebo po jeho ukončení, informujte neprodleně lékaře.
- **Hepatitida B:** Informujte lékaře, pokud dítě má nebo mělo v minulosti hepatitidu B. Lékař by měl provést vyšetření na přítomnost infekce hepatitidy B předtím, než se dítě začne léčit přípravkem LIFMIOR. Léčba přípravkem LIFMIOR může vést k reaktivaci hepatitidy B u pacientů, kteří byli v minulosti nakaženi virem hepatitidy B. Pokud k tomu dojde, musíte přestat přípravek LIFMIOR používat.
- **Hepatitida C:** Informujte lékaře, pokud dítě mělo hepatitidu C. Lékař bude sledovat léčení přípravkem LIFMIOR, pokud se infekce zhorší.
- **Choroby krve:** Jestliže se u dítěte objeví jakékoli známky nebo příznaky jako přetrvávající horečka, bolest v krku, podlitiny, krvácení nebo bledost, vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc. Takové příznaky mohou svědčit o možném život ohrožujícím onemocnění krve, které si může vyžádat přerušování podávání přípravku LIFMIOR.
- **Poruchy nervového systému a oční poruchy:** Informujte lékaře, jestliže má dítě roztroušenou sklerózu, optickou neuritidu (zánět zrakových nervů) nebo transverzální myelitidu. Lékař určí, zda je přípravek LIFMIOR vhodnou léčbou.
- **Městnavé srdeční selhání:** Informujte lékaře, jestliže dítě mělo v minulosti městnavé srdeční selhání, neboť za těchto okolností je třeba opatrnosti při podávání přípravku LIFMIOR.
- **Zhoubná nádorová onemocnění:** Než bude dítěti předepsán přípravek LIFMIOR, informujte lékaře, jestliže dítě má nebo mu někdy byl diagnostikován lymfom (typ zhoubného onemocnění krve) či jiný typ zhoubného nádorového onemocnění/rakoviny.

U pacientů s těžkou revmatoidní artritidou, kteří trpí tímto onemocněním delší dobu, je riziko vzniku lymfomu vyšší než průměrné.

Děti a dospělí, kterým je přípravek LIFMIOR podáván, mají zvýšené riziko vzniku lymfomu nebo jiného typu zhoubného nádorového onemocnění/rakoviny.

U některých dětí a dospívajících pacientů, kterým byl podáván přípravek LIFMIOR nebo jiné léčivé přípravky působící stejně jako přípravek LIFMIOR, se rozvinula zhoubná nádorová onemocnění/rakovina včetně neobvyklých typů, což někdy vedlo k úmrtí.

Někteří pacienti užívající přípravek LIFMIOR onemocněli rakovinou kůže. Informujte lékaře, pokud u dítěte dojde k rozvoji jakékoli změny vzhledu kůže nebo výrůstků na kůži.

- **Plané neštovice:** Upozorněte lékaře, jestliže se dítě dostalo do kontaktu s planými neštovicemi v průběhu podávání přípravku LIFMIOR. Lékař stanoví, zda je vhodné preventivní opatření proti planým neštovicím.
- **Zneužívání alkoholu:** Přípravek LIFMIOR by se neměl použít u pacientů, kteří se léčí s hepatitidou spojenou se zneužíváním alkoholu. Informujte, prosím, lékaře, pokud dítě ve Vaší péči má zneužívání alkoholu v anamnéze.
- **Wegenerova granulomatóza:** Přípravek LIFMIOR se nedoporučuje k léčbě Wegenerovy granulomatózy, vzácného zánětlivého onemocnění. Informujte lékaře, má-li dítě ve Vaší péči Wegenerovu granulomatózu.
- **Antidiabetické přípravky:** Informujte svého lékaře, trpí-li dítě cukrovkou nebo užívá-li léky k léčbě cukrovky. Váš lékař stanoví, zda je u dítěte během léčby přípravkem LIFMIOR nutné snížit dávku léků k léčbě cukrovky.

Děti a dospívající

- **Očkování:** Je-li to možné, má být dítě aktuálně naočkováno všemi vakcínami před zahájením podávání přípravku LIFMIOR. Některé očkovací látky nemají být podávány v době léčby přípravkem LIFMIOR, např. ústy podávaná vakcína proti dětské obrně. Prosím, poraďte se s lékařem před případným očkováním dítěte.
- **Zánětlivé onemocnění střev:** Byly hlášeny případy zánětlivého onemocnění střev u pacientů s juvenilní idiopatickou artritidou (JIA) léčených přípravkem LIFMIOR. Informujte lékaře, pokud se u dítěte objeví křeče a bolest břicha, průjem, ztráta hmotnosti nebo krev ve stolici.

Přípravek LIFMIOR se nemá za normálních okolností podávat dětem mladším 2 let s polyartritidou nebo s rozšířenou oligoartritidou nebo dětem mladším 12 let s artritidou spojenou s entezitidou či psoriatickou artritidou nebo dětem mladším 6 let s psoriázou.

Další léčivé přípravky a přípravek LIFMIOR

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat (včetně anakinry, abataceptu nebo sulfasalazinu), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Dítě by nemělo používat přípravek LIFMIOR s léky, které obsahují léčivou látku anakinru nebo abatacept.

Těhotenství a kojení

Přípravek LIFMIOR se smí v průběhu těhotenství používat, pouze pokud je to nezbytně nutné. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Pokud Vám byl podáván během těhotenství přípravek LIFMIOR, může u Vašeho novorozence existovat vyšší riziko infekce. Jedna studie ukázala, že když byl matkám v těhotenství podáván přípravek LIFMIOR, vyskytlo se více vrozených vad v porovnání s těhotenstvími matek, kterým nebyl podáván přípravek LIFMIOR ani jiné podobné léky (antagonisté TNF), avšak nebyl hlášen žádný zvláštní druh vrozených vad. V jiné studii nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka dostávala během těhotenství přípravek LIFMIOR. Lékař Vám pomůže rozhodnout, zda přínosy léčby převažují nad možnými riziky pro dítě. Je důležité, abyste dětského lékaře a další zdravotnické

pracovníky informoval(a) o užívání přípravku LIFMIOR v těhotenství ještě před tím, než novorozenec dostane jakoukoli vakcínu (další informace viz bod 2, „Očkování“).

Ženy užívající přípravek LIFMIOR nesmějí kojit, protože přípravek LIFMIOR přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nepředpokládá se, že by přípravek LIFMIOR ovlivnil schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek LIFMIOR používá

Použití u dětí a dospívajících

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže budete mít pocit, že účinek přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi.

Vhodná dávka a frekvence dávkování pro dítě nebo dospívajícího bude záviset na tělesné hmotnosti a onemocnění. Lékař Vám poskytne detailní návod k přípravě a odměření vhodné dávky.

10 mg injekční lahvička je určena pro děti, kterým se předepisuje dávka 10 mg nebo méně. Jedna injekční lahvička by měla být použita jen na jednu dávku pro jednoho pacienta a zbývající roztok by měl být zlikvidován.

U pacientů s polyartritidou či rozšířenou oligoartritidou ve věku od 2 let, nebo u pacientů s artritidou spojenou s entezitidou nebo u pacientů s psoriatickou artritidou ve věku od 12 let je obvyklá dávka 0,4 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 25 mg) dvakrát týdně nebo 0,8 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 50 mg) jednou týdně.

U pacientů s lupénkou ve věku od 6 let je obvyklá dávka 0,8 mg přípravku LIFMIOR na kg tělesné hmotnosti (až do maximální dávky 50 mg) jednou týdně. Pokud přípravek LIFMIOR nevykazuje účinek na stav dítěte po 12 týdnech léčby, může lékař ukončit podávání tohoto léku.

Cesta a způsob podání

Přípravek LIFMIOR se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekce).

Přípravek LIFMIOR se může používat s tekutinou nebo s jídlem nebo bez nich.

Prášek se musí před použitím rozpustit. **Podrobný návod k přípravě a injekci přípravku LIFMIOR je k dispozici v bodu 7 „Návod k přípravě a podání injekce přípravku LIFMIOR“.** Roztok přípravku LIFMIOR se nesmí mísit s žádným jiným lékem.

Pro zapamatování je dobré si zapsat do kalendáře, ve které dny v týdnu má být přípravek LIFMIOR podán.

Když aplikujete větší dávku přípravku LIFMIOR, než byste měl(a)

Jestliže jste použil(a) větší dávku přípravku LIFMIOR, než byste měl(a) (buď injekcí příliš velké dávky nebo příliš častým podáním), informujte neprodleně lékaře nebo lékárníka. Vždy si vezměte vnější obal od léku s sebou, a to i tehdy, je-li prázdný.

Když zapomenete podat přípravek LIFMIOR

Jestliže zapomenete podat dávku, měl(a) byste ji aplikovat ihned, jakmile si vzpomenete, ledaže by následující pravidelná dávka měla být podána následující den. V tom případě zapomenutou dávku vynechejte. Potom pokračujte s injekcemi léku v obvyklé dny. Jestliže si nevzpomenete podat injekci v ten den, kdy ji má dítě dostat, nedávejte mu dvojitou dávku (dvě dávky ve stejný den), abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Když přestanete podávat přípravek LIFMIOR

Po přerušení se mohou vrátit příznaky onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Jestliže se u dítěte vyskytne některý z následujících stavů, nedávejte dítěti dále přípravek LIFMIOR. Informujte neprodleně lékaře nebo běžte do nejbližšího zdravotnického zařízení.

- Potíže s polykáním nebo dýcháním.
- Otok obličeje, krku, rukou nebo nohou.
- Pocit nervozity nebo úzkosti, pocit bušení srdce, nebo náhlé zrudnutí kůže a/nebo pocit horka.
- Těžká vyrážka, svědění, nebo kopřivka (vyvýšené červené nebo bledé skvrny na kůži, které často svědí).

Závažné alergické reakce jsou vzácné. Jestliže má dítě některý z výše uvedených příznaků, může mít alergickou reakci na přípravek LIFMIOR, proto byste měl(a) neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Závažné nežádoucí účinky

Jestliže pozorujete některý z následujících stavů, dítě může potřebovat urgentní lékařskou pomoc.

- Známky **závažné infekce**, jako vysoká horečka, která může být spojená s kašlem, dušností, zimnicí, slabostí, nebo vznikem horkých červených citlivých bolestivých oblastí na kůži nebo v kloubech dítěte.
- Známky **krvavých chorob**, jako krvácení, podlitiny nebo bledost.
- Známky **nervových poruch**, jako necitlivost nebo mravenčení, změny vidění, bolest očí, nebo nástup slabosti v horní nebo dolní končetině.
- Známky **srdečního selhání** nebo **zhoršení srdečního selhání**, jako únava nebo dušnost při aktivitě, otok kotníků, pocit plnosti v krku nebo v břiše, noční dušnost nebo kašel, zmodrání nehtových lůžek nebo okolí rtů dítěte.
- Známky **zhoubného nádorového onemocnění**: zhoubné nádorové onemocnění může postihnout všechny části těla včetně kůže a krve a onemocnění se může projevat v závislosti na typu a místě zhoubného nádorového onemocnění. Tyto známky onemocnění mohou zahrnovat úbytek hmotnosti, horečku, otoky (bolestivé či nebolestivé), přetrvávající kašel, přítomnost boule na těle nebo výrůstky na kůži.
- Známky **autoimunitní reakce** (nově vytvořené protilátky mohou poškodit normální tkáň v těle) jako jsou bolest, svědění, slabost a poruchy dýchání, myšlení, vnímání nebo zraku.
- Známky **lupusu nebo syndromu podobnému lupusu**, jako jsou změny hmotnosti, přetrvávající vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo svalů, únava.

- Znamky **zánětu cévní stěny**, jako jsou bolest, horečka, zarudnutí nebo horkost kůže, svědění.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné nebo méně časté, ale představují závažné stavy (některé z nich mohou vzácně skončit i smrtí). Pokud se u dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, neprodleně informujte lékaře nebo zavezte dítě do nejbližšího zdravotnického zařízení.

Znamé nežádoucí účinky přípravku LIFMIOR zahrnují níže uvedené ve skupinách s klesající četností:

- **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
Infekce (včetně nachlazení, zánětu vedlejších nosních dutin, zánětu průdušek, infekce močových cest, zánětu kůže); reakce v místě injekce (včetně krvácení, podlitin, zčervenání, svědění, bolesti a otoku). Reakce v místě injekce (nedostávají se tak často po prvním měsíci léčení). U některých pacientů se rozvinula reakce v předchozím místě injekce.
- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
alergické reakce; horečka; vyrážka; svědění; protilátky proti normální tkáni (tvorba autoprotilátek).
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
závažné infekce (včetně zápalu plic, hlubokých infekcí kůže, infekcí kloubů, infekcí krve a infekce v různých místech); zhoršení městnavého srdečního selhání; nízký počet červených krvinek, nízký počet bílých krvinek, nízký počet neutrofilů (typ bílých krvinek); nízký počet krevních destiček; rakovina kůže (s výjimkou melanomu); lokalizované otoky kůže (angioedém); kopřivka (vyvýšené červené nebo bledé skvrny na kůži, které často svědí); oční zánět; lupénka (nová nebo zhoršující se); zánět cévní stěny postihující více orgánů; zvýšené hodnoty jaterních testů v krvi (u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu zvýšených hodnot jaterních testů v krvi udává jako četnost „častá“).
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
závažné alergické reakce (včetně závažných lokalizovaných otoků kůže a sípání); lymfom (typ nádorového onemocnění krve); leukemie (nádorové onemocnění postihující krev a kostní dřeň); melanom (typ rakoviny kůže); kombinace nízkého počtu krevních destiček, červených a bílých krvinek; poruchy nervového systému (se závažnou svalovou slabostí a známky a příznaky podobnými roztroušené skleróze nebo zánětu očních nervů nebo míchy); tuberkulóza; nový nástup městnavého srdečního selhání; křeče; lupus erythematodes, nebo onemocnění, které jej klinicky připomíná (příznaky mohou zahrnovat přetrvávající vyrážku, horečku, bolest kloubů a únavu); kožní vyrážka, která může vést k závažným puchýřům a k olupování kůže, lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo bělavé síťovité kresby na sliznicích); zánětlivé onemocnění jater vyvolané poruchou imunitního systému (autoimunitní hepatitida; u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu udává jako četnost „méně častá“); porucha imunity, která může postihnout plíce, kůži a lymfatické uzliny (sarkoidóza); zánět nebo zjizvení plic (u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu udává jako četnost „méně častá“).
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
porucha tvorby krevních buněk v kostní dřeni.
- **Četnost neznámá** (z dostupných údajů nelze určit):
Merkelův buněčný karcinom (typ rakoviny kůže); nadměrná aktivace bílých krvinek spojená se zánětem (syndrom aktivace makrofágů); recidiva (opakování) hepatitidy B (jaterní infekce); zhoršení stavu dermatomyositidy (zánět svalů a svalová slabost spojená s kožní vyrážkou).

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky a jejich četnost pozorované u dětí a dospívajících jsou podobné těm, které jsou uvedeny výše.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek LIFMIOR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Před přípravou roztoku přípravku LIFMIOR lze přípravek LIFMIOR uchovávat mimo chladničku při teplotě maximálně do 25 °C jednorázově po dobu až čtyř týdnů; po uplynutí této doby nesmí být znovu uchovávan v chladu (v chladničce). Přípravek LIFMIOR musí být zlikvidován, pokud není použit do čtyř týdnů po vyjmutí z chladničky. Doporučuje se zaznamenat si datum, kdy byl přípravek LIFMIOR vyjmut z chladničky, a datum, po kterém musí být přípravek LIFMIOR zlikvidován (ne déle než 4 týdny po vyjmutí z chladničky). Toto nové datum použitelnosti nesmí překročit datum použitelnosti vyznačené na vnějším obalu.

Po přípravě roztoku přípravku LIFMIOR se doporučuje jeho okamžité použití. Roztok však lze použít do 6 hodin, je-li uchovávan při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud zjistíte, že roztok není čirý nebo že obsahuje částice. Roztok má být čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý, bez hrudek, vloček nebo částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek LIFMIOR obsahuje

Léčivou látkou je etanerceptum. Jedna lahvička přípravku LIFMIOR 10 mg prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem pro pediatrické použití obsahuje etanerceptum 10 mg. Po rozpuštění roztok obsahuje etanerceptum 10 mg/ml.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek: Mannitol (E421), sacharosa a trometamol.

Rozpouštědlo: Voda na injekci.

Jak přípravek LIFMIOR vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek LIFMIOR 10 mg prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem pro pediatrické použití se dodává jako bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku (prášek pro přípravu injekce) s rozpouštědlem. Jedno balení obsahuje 4 injekční lahvičky, 4 předplněné injekční stříkačky s vodou na injekci, 4 injekční jehly, 4 adaptéry na lahvičky a 8 alkoholových tamponů.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Velká Británie

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Belgie

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019

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

7. Návod k přípravě a podávání injekce přípravku LIFMIOR

Tento bod je rozdělen do následujících podbodů:

- a. Úvod
- b. Příprava před injekcí
- c. Příprava dávky přípravku LIFMIOR k injekci
- d. Přidávání rozpouštědla
- e. Odsání roztoku přípravku LIFMIOR z injekční lahvičky
- f. Nasazení jehly na injekční stříkačku
- g. Výběr místa pro podání injekce
- h. Příprava místa pro podání injekce a podání roztoku přípravku LIFMIOR
- i. Likvidace zbylého odpadu

a. Úvod

Tento návod vysvětluje, jak si připravit a aplikovat injekci přípravku LIFMIOR. Pečlivě si ho přečtěte a postupujte podle něho krok za krokem. Lékař dítěte a/nebo sestra Vám vysvětlí správnou techniku podání injekce a množství, které má být dítěti podáno. Nesnažte se podat dítěti dávku léku, dokud si nejste jist/a, že rozumíte instrukci a umíte injekci připravit a podat.

Tato injekce se nesmí mísit v jedné injekční stříkačce ani injekční lahvičce s jinými léky. Návod, jak přípravek LIFMIOR uchovávat, viz bod 5.

b. Příprava před injekcí

- Umyjte si pečlivě ruce.
- Najděte si čistou, dobře osvětlenou a rovnou pracovní plochu.
- Balení s dávkou má obsahovat níže vyjmenované části (jestliže je nemá, nepoužijte ho a poraďte se s lékárníkem). Použijte pouze součásti zde uvedené. **NEPOUŽÍVEJTE** žádnou jinou injekční stříkačku.

1 injekční lahvička s přípravkem LIFMIOR

1 předplněná injekční stříkačka naplněná čirým bezbarvým rozpouštědlem (voda na injekci)

1 jehla

1 adaptér na lahvičku

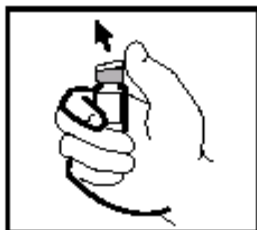
2 tampony napuštěné alkoholem

- Zkontrolujte dobu použitelnosti přípravku na štítku lahvičky i stříkačky. Po uplynutí měsíce a roku uvedených na obalu nesmí být použity.

c. Příprava dávky přípravku LIFMIOR k injekci

- Vyndejte injekční lahvičku s přípravkem LIFMIOR z podnosu.
- Odstraňte krytku z plastické hmoty z lahvičky s přípravkem LIFMIOR. **NESNÍMEJTE** šedou zátku ani hliníkový uzávěr horní části lahvičky (viz obrázek 1).

Obrázek 1

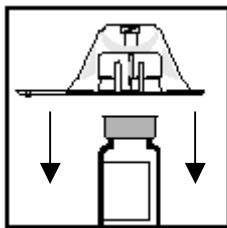


- Použijte nový tampon napuštěný alkoholem k očištění šedé zátky lahvičky s přípravkem LIFMIOR. Po očištění se už nedotýkejte zátky rukama ani ničím jiným.
- Postavte lahvičku na čistý rovný povrch hrdlem nahoru.
- Odstraňte papír ze zadní části balení adaptéru.
- Položte adaptér lahvičky, stále ještě v plastickém obalu, na horní část lahvičky LIFMIOR tak, aby hrot adaptéru lahvičky směřoval do středu zvýšeného kruhu na horní části zátky lahvičky (viz obrázek 2).
- Jednou rukou držte lahvičku pevně na pracovní ploše. Druhou rukou **SILNĚ TLAČTE DOLŮ** na obal adaptéru, až ucítíte, jak hrot adaptéru proniká zátkou lahvičky, a **UCÍTÍTE A USLYŠÍTE, JAK DO NÍ ADAPTÉR UDĚLAL DÍRU** (viz obrázek 3). **NETLAČTE** adaptér dolů pod jakýmkoli úhlem (viz obrázek 4). Je důležité, aby hrot adaptéru úplně proniknul zátkou lahvičky.

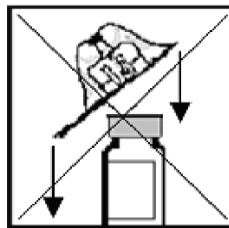
Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4

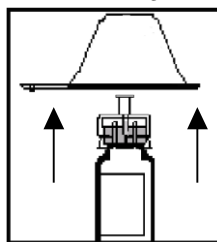


SPRÁVNĚ

NESPRÁVNĚ

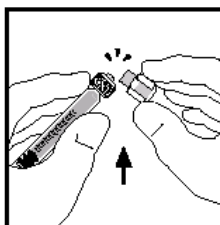
- Jednou rukou držte lahvičku, druhou pak odstraňte plastový obal z adaptéru lahvičky (viz obrázek 5).

Obrázek 5



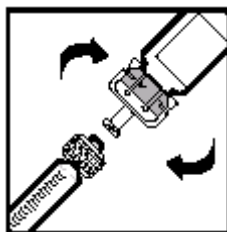
- Odstraňte ochranný kryt ze špičky injekční stříkačky ulomením bílé krytky v místě perforace. To se provede držením límce bílé krytky jednou rukou a pevným uchopením konce bílé krytky druhou rukou a jejím střídavým ohýbáním dolů a nahoru až do jejího odlomení (viz obrázek 6). **NEODSTRAŇUJTE bílý límec, který zůstává na injekční stříkačce.**

Obrázek 6



- Nepoužívejte stříkačku, která již měla ulomenou perforaci mezi špičkou injekční stříkačky a límcem. Začněte znovu s jiným dávkovacím balením.
- Držte skleněné tělo injekční stříkačky (ne bílý límec) jednou rukou, adaptér lahvičky (ne lahvičku) druhou rukou a spojte stříkačku s adaptérem vložení hrotu do otvoru a otáčením ve směru hodinových ručiček až do úplného zajištění (viz obrázek 7).

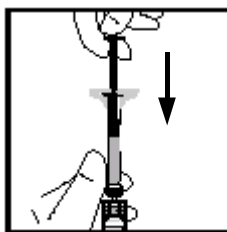
Obrázek 7



d. Přidávání rozpouštědla

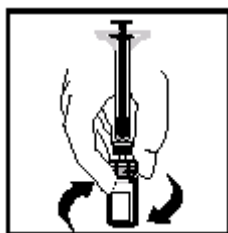
- Zatímco držíte lahvičku hrdlem nahoru na pracovní ploše, **VELMI POMALU** tlačte pístem, až bude všechno rozpouštědlo v lahvičce. Tímto způsobem se zamezí vzniku pěny (množství vzduchových bublinek) v roztoku (viz obrázek 8).
- Jakmile je rozpouštědlo v lahvičce s přípravkem LIFMIOR, píst se může samovolně zvedat. Je to důsledek tlaku vzduchu, což není důvodem ke znepokojení.

Obrázek 8



- Se stříkačkou stále spojenou s lahvičkou, rozpouštějte prášek několika jemnými krouživými pohyby (viz obrázek 9). **NETŘEPEJTE** s lahvičkou. Počkejte, až se rozpustí veškerý prášek (obvykle méně než 10 minut). Vzniklý roztok by měl být čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý, bez hrudek, vloček nebo částic. V lahvičce může zůstat bílá pěna – to je běžné. **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek LIFMIOR, jestliže se veškerý prášek do 10 minut nerozpustil. Začněte znovu s jiným balením.

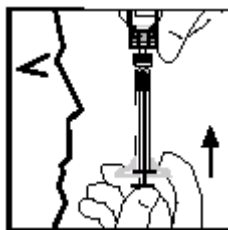
Obrázek 9



e. Odsání roztoku přípravku LIFMIOR z injekční lahvičky

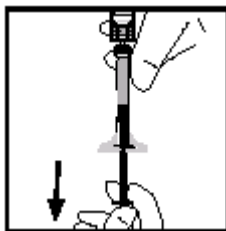
- Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás poučí o správném množství roztoku, které musí být nasáto z injekční lahvičky. Pokud Vám lékař nedal tyto instrukce, prosím, kontaktujte ho.
- Se stříkačkou stále spojenou s lahvičkou a adaptérem, držte lahvičku dnem vzhůru ve výši očí. Úplně stlačte píst směrem do lahvičky (viz obrázek 10).

Obrázek 10



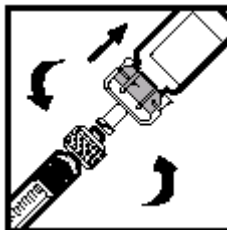
- Pak pomalu táhněte píst zpět a nasávejte roztok do injekční stříkačky (viz obrázek 11). Pro děti se do injekční stříkačky nasaje pouze část roztoku podle doporučení lékaře. Po nasátí roztoku z lahvičky můžete mít ve stříkačce nějaký vzduch. Neznepokojte se tím, odstraníte jej v následujícím kroku.

Obrázek 11



- Držte lahvičku ve svislé poloze a odšroubujte stříkačku od adaptéru lahvičky otáčením proti směru hodinových ručiček (viz obrázek 12).

Obrázek 12

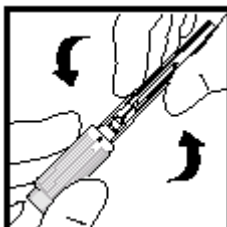


- Položte předplněnou injekční stříkačku na čistou rovnou pracovní plochu. Dávejte pozor, aby se špička ničeho nedotknula. Dbejte na to, abyste přitom nestlačil(a) píst.

f. Nasazení jehly na injekční stříkačku

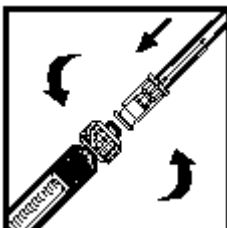
- Jehla je balena v plastovém obalu, aby byla sterilní.
- Při otvírání plastového obalu uchopte jeho krátký široký konec do jedné ruky. Druhou rukou chyťte jeho delší část.
- Ohýbáním většího konce nahoru a dolů ulomte pojistku (viz obrázek 13)

Obrázek 13



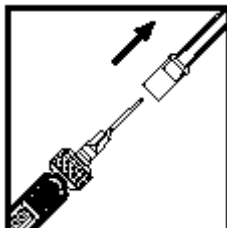
- Po odlomení pojistky odstraňte krátký široký konec plastového obalu.
- Jehla zůstane v delší části obalu.
- Držte obal s jehlou v jedné ruce, druhou rukou uchopte stříkačku a vložte její hrot do otvoru jehly.
- Spojte stříkačku s jehlou otáčením ve směru hodinových ručiček, až do úplného zajištění (viz obrázek 14).

Obrázek 14



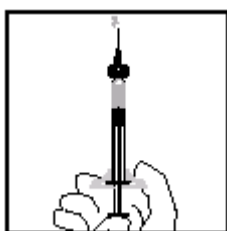
- Opatrně sejměte plastový kryt rovným tahem směrem od jehly. Dbejte přitom na to, abyste se jehlou ničeho nedotknul(a) (viz obrázek 15). Dejte pozor, abyste nepoškodil(a) injekční jehlu ohnutím nebo zkroucením krytu při jeho odstraňování.

Obrázek 15



- Držte stříkačku jehlou vzhůru. Vyžene vzduchové bubliny pomalým stlačením pístu, až je veškerý vzduch odstraněn (viz obrázek 16).

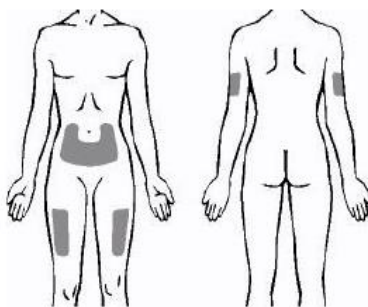
Obrázek 16



g. Výběr místa pro injekci

- Doporučují se 3 místa k podání injekce: (1) přední část střední oblasti stehna; (2) břicho, kromě oblasti do 5 cm kolem pupku; a (3) vnější oblast horní části paže (viz obrázek 17). Pokud si injekci podáváte sám/sama, neměl(a) byste použít vnější oblast horní části paže.

Obrázek 17



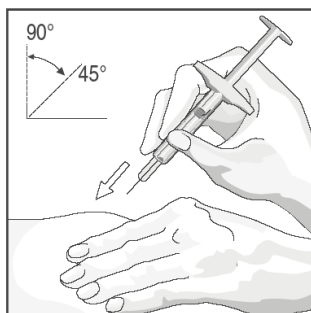
- Pro každou injekci si vyberte vždy jiné místo. Každá nová injekce má být podána minimálně 3 cm od místa podání předchozí injekce. **Nepodávejte** injekci do oblasti, kde je kůže bolestivá, pohmožděná, zčervenalá nebo tvrdá. Vyhněte se místům s jizvami nebo s narušenou strukturou kůže (strie). (Je vhodné si vždy označit místa předchozích injekcí.)
- Jestliže má dítě lupénku, nesmíte podat injekci přímo do jakkoli vyvýšených, tlustých, červených nebo šupinatých kožních polí (lupénkou poškozená kůže).

h. Příprava místa pro injekci a podání injekčního roztoku přípravku LIFMIOR

- Krouživým pohybem otřete místo zamýšleného podání injekce přípravku LIFMIOR novým alkoholovým tamponem. **NEDOTÝKEJTE** se této oblasti až do podání injekce.
- Jakmile je očištěná oblast kůže již suchá, jednou rukou ji jemným stiskem nadzvedněte a pevně ji držte. Druhou rukou držte injekční stříkačku jako tužku.

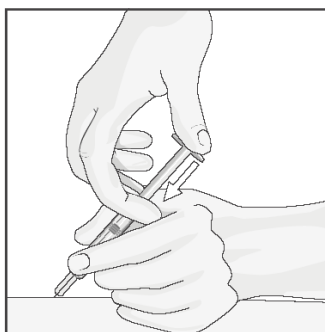
- Krátkým rychlým pohybem zatlačte celou jehlu do kůže pod úhlem mezi 45° až 90° (viz obrázek 18). Až získáte zkušenost, najdete si úhel, který bude pro dítě nejpohodlnější. Dávejte pozor, abyste netlačil(a) jehlu do kůže příliš pomalu, nebo velkou silou.

Obrázek 18



- Jakmile je celá jehla uvnitř, pusťte kůži, kterou jste držel(a). Volnou rukou stabilizujte injekční stříkačku přidržení její dolní části. Pak stlačte píst a **pomalou** a ustálenou rychlostí injikujte veškerý roztok (viz obrázek 19).

Obrázek 19



- Když je injekční stříkačka prázdná, vytáhněte jehlu z kůže. Postupujte opatrně a držte jehlu stále pod stejným úhlem jako při vpichu.
- Na místo vpichu přitlačte asi na 10 vteřin vatový tampon. Může dojít k slabému krvácení z injekčního místa. **NETŘETE** toto místo. Podle potřeby je možné místo vpichu přelepit.

i. Likvidace zbylého odpadu

- Injekční stříkačka a jehla nesmí být **NIKDY** znovu použity. Použitou jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, kteří znají přípravek LIFMIOR.