31

59

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

60

81

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Pergoveris (450 TV + 225 TV)/0,72 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

folitropinas alfa / lutropinas alfa

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Pergoveris ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pergoveris
3. Kaip vartoti Pergoveris
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pergoveris
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Pergoveris ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Pergoveris**

Pergoveris sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos vadinamos „folitropinu alfa“ ir „lutropinu alfa“. Jos abi priklauso grupei hormonų, kurie dalyvauja palaikant dauginimosi ir vaisingumo funkcijas ir yra vadinami gonadotropinais.

**Kam Pergoveris vartojamas**

Šis vaistas vartojamas skatinti folikulų (kiekviename jų yra kiaušinėlis) išsivystymą kiaušidėse. Tai padeda Jums pastoti. Vaistas vartojamas suaugusių moterų (18 metų ir vyresnių), kurių organizme yra mažai (sunkus nepakankamumas) folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) ir liuteinizuojančio hormono (LH). Tokios moterys paprastai būna nevaisingos.

**Kaip veikia Pergoveris**

Pergoveris veikliosios medžiagos yra natūralių hormonų FSE ir LH kopijos. Jūsų organizme:

* FSH skatina kiaušinėlių gamybą
* LH skatina kiaušinėlių atpalaidavimą.

Moterims, kurių organizme yra mažas FSH ir LH kiekis, Pergoveris, pakeisdamas trūkstamus hormonus, padeda išsivystyti folikului. Iš jo, suleidus hormoną, vadinamą „žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG)“, atsipalaiduoja kiaušinėlis. Tai padeda moteriai pastoti.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Pergoveris**

Jūsų ir partnerio vaisingumas turi būti gydytojo, turinčio patirties gydant vaisingumo sutrikimus, įvertintas prieš pradedant gydymą.

**Pergoveris vartoti negalima**

* jeigu yra alergija folikulus stimuliuojančiam hormonui (FSH), liuteinizuojančiam hormonui

(LH) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu turite galvos smegenų (pogumburio ar hipofizio) auglių;

82

* jeigu yra padidėjusios kiaušidės ar nežinomos kilmės skysčio maišelių kiaušidėse (kiaušidžių cistų);
* jeigu yra nepaaiškinamas kraujavimas iš makšties;
* jeigu yra kiaušidžių, gimdos ar krūties vėžys;
* jeigu yra aplinkybių, dėl kurių neįmanomas normalus nėštumas, pavyzdžiui, ankstyva menopauzė ar lytinių organų neišsivystymas ar gerybinis gimdos auglys.

Nevartokite šio vaisto, jei Jums tinka bent vienas iš išvardytų punktų. Jeigu abejojate, prieš vartodama šį vaistą kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Pergoveris.

Porfirija

Prieš pradedant gydymą, pasakykite gydytojui, jei Jūs arba bent vienas Jūsų šeimos narys serga porfirija (nesugebėjimu suskaidyti porfirinų, kurį vaikai gali paveldėti iš tėvų).

Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu:

* Jūsų oda pradeda niežtėti ir lengvai pasidengia pūslėmis (ypač oda, kuri dažnai būna saulėje);
* Jums skauda skrandį, rankas arba kojas.

Jei Jums pasireiškė šie simptomai, gydytojas gali rekomenduoti nutraukti gydymą. Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)

Šis vaistas stimuliuoja kiaušides ir tai padidina pavojų, kad gali išsivystyti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS). Šis sindromas pasireiškia, kai vystosi per daug folikulų ir jie tampa didelėmis cistomis. Jeigu pasireiškia skausmas pilvo apačioje, greitai didėja svoris, pykina, vemiate arba Jums sunku kvėpuoti, nedelsdama kreipkitės į gydytoją, kuris gali paprašyti nutraukti šio vaisto vartojimą (žr. 4 skyrių „Sunkiausias šalutinis poveikis“).

Tuo atveju, jei nevyksta ovuliacija ir Jūs laikotės rekomenduojamos gydymo schemos ir dozavimo, KHSS pasireiškimas mažiau tikėtinas. Vartojamas vienas Pergoveris retai sukelia sunkų KHSS. Tai dažniau gali pasireikšti, jei yra skiriamas vaistas galutiniam folikulų subrendimui skatinti (kurio sudėtyje yra žmogaus chorioninio gonadotropino, žCG) (smulkesnės informacijos žr. 3 skyriuje poskyrį „Kokį kiekį vartoti“). Jeigu Jums vystosi KHSS, šiame gydymo cikle, gydytojas gali Jums neskirti žCG ir nurodyti lytiškai nesantykiauti arba naudoti barjerines kontraceptinės apsaugos priemones mažiausiai keturias dienas.

Jūsų gydytojas, tirdamas ultragarsu ir imdamas kraujo mėginius (nustatyti estradiolio kiekį) prieš gydymą ir gydymo metu, kruopščiai stebės poveikį kiaušidėms.

Daugiavaisis nėštumas

Vartojant Pergoveris, daugiau kaip vieno kūdikio laukimosi („daugiavaisio nėštumo“, daugiausia dvynių) pavojus yra didesnis nei natūraliai pastojus. Daugiavaisis nėštumas gali sukelti medicininių komplikacijų Jums ir Jūsų kūdikiams. Daugiavaisio nėštumo riziką galite sumažinti vartodama reikiamą Pergoveris dozę reikiamu metu.

Siekiant sumažinti daugiavaisio nėštumo riziką, rekomenduojama atlikti tyrimą ultragarsu ir kraujo tyrimą.

Persileidimas

Stimuliuojant kiaušides, kad gamintų kiaušinėlius, yra didesnis persileidimo pavojus nei natūraliai pastojusiai moteriai.

83

Negimdinis nėštumas

Moterys, kurioms kada nors buvo užblokuoti ar pažeisti kiaušintakiai (kiaušintakių ligos), tiek natūraliai pastojusios, tiek po pagalbinio apvaisinimo procedūrų, turi didesnę tikimybę patirti negimdinį nėštumą – būseną kai embrionas auga ne gimdoje (ektopinis nėštumas).

Kraujo krešėjimo sutrikimai (tromboembolijos reiškiniai)

Prieš pradėdama vartoti Pergoveris pasakykite savo gydytojui, jei Jums ar Jūsų šeimos nariams kada nors buvo kraujo krešulių kojose ar plaučiuose arba patyrė miokardo infarktą ar insultą. Jums gali būti didesnė rizika, kad vartojant Pergoveris šie sutrikimai pasireikš arba pasunkės.

Lyties organų augliai

Yra duomenų apie gerybinius ir piktybinius kiaušidžių ir kitų lytinių organų navikus toms moterims, kurioms nevaisingumo gydymui buvo skirti gydymo keliais vaistais kursai.

Alerginės reakcijos

Yra pavienių pranešimų apie nestiprų alerginį Pergoveris poveikį. Jei Jums kada nors yra buvę tokių reakcijų nuo panašių vaistų, praneškite savo gydytojui prieš pradėdama vartoti Pergoveris.

**Vaikams ir paaugliams**

Pergoveris neskiriamas vaikams ir paauglėms, jaunesnėms kaip 18 metų amžiaus.

**Kiti vaistai ir Pergoveris**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Pergoveris kartu su kitais vaistais vienoje injekcijoje. Pergoveris injekcinį tirpalą galite vartoti atskiromis injekcijomis kartu su registruotu folitropino alfa preparatu, jeigu jį paskyrė Jūsų gydytojas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, Pergoveris vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra tikėtina, kad šis vaistas veiks Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Pergoveris sudėtyje yra natrio**

Pergoveris dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Pergoveris**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Šio vaisto vartojimas**

* Pergoveris, kaip vienkartinė injekcija, suleidžiamas po oda. Kad sumažintumėte odos sudirginimą, kiekvieną dieną pasirinkite kitą injekcijos vietą.
* Gydytojas arba slaugytojas parodys, kaip reikia naudoti Pergoveris užpildytą švirkštiklį, kad suleistumėte vaistą.
* Jei jie nuspręs, kad galite pati saugiai susileisti Pergover, galėsite pati paruošti ir atlikti injekciją namuose.
* Jeigu pati leidžiatės Pergoveris, atidžiai perskaitykite „Naudojimo instrukciją“ ir jos laikykitės.

84

**Kokį kiekį vartoti**

Taikoma gydymo schema, kai kasdien yra skiriama rekomenduojama 150 tarptautinių vienetų (TV) folitropino alfa ir 75 TV lutropino alfa Pergoveris dozė.

* Priklausomai nuo poveikio, Jūsų gydytojas gali nuspręsti paskirti kartu su Pergoveris injekcija kiekvieną dieną vartoti registruoto folitropino alfa preparato dozę. Šiuo atveju folitropino alfa dozė paprastai didinama 37,5–75 TV kas 7 ar 14 dienų.
* Gydymas tęsiamas, kol pasiekiamas norimas poveikis. Tai reiškia, kad Jūsų organizme atsirado tinkamas folikulas, įvertintas ultragarsu ir kraujo tyrimu.
* Tai gali trukti iki 5 savaičių.

Kai pasiekiamas reikiamas vaisto poveikis, Jums bus skirta vienkartinė žmogaus chorioninio gonadotropino (žCG) injekcija, praėjus 24–48 valandoms po paskutinės Pergoveris injekcijos. Geriausias laikas atlikti lytinį aktą yra žCG vartojimo parą ir kitą parą. Taip pat galima atlikti pagalbinį apvaisinimą gimdoje (intrauterininę inseminaciją) arba kitą pagalbinio apvaisinimo procedūrą, remiantis gydytojo vertinimu.

Jeigu Jūsų organizmo atsakas yra per stiprus, gydymas bus nutrauktas ir žCG nebebus skiriamas (žr. 2 skyrių, „Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)“). Šiuo atveju kitame gydymo cikle gydytojas skirs mažesnę folitropino alfa dozę nei ankstesniame cikle.

**Ką daryti pavartojus per didelę Pergoveris dozę?**

Nėra pranešimų apie poveikį dėl vaisto perdozavimo. Tačiau gali išsivystyti KHSS. Tai gali nutikti tik tuomet, jei kartu vartojate žCG (žr. 2 skyrių „Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)“)*.*

**Pamiršus pavartoti Pergoveris**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Pasakykite apie tai savo gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. **Sunkiausias šalutinis poveikis**

**Nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį toliau nurodytą šalutinį poveikį.**

**Gydytojas gali nurodyti Jums nebevartoti Pergoveris.**

Alerginės reakcijos

Alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas, odos paraudimas, veido patinimas su pasunkėjusiu kvėpavimu, kartais gali būti sunkios. Šis šalutinis poveikis yra labai retas.

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)

* Skausmas pilvo apačioje kartu su pykinimu arba vėmimu gali būti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo (KHSS) simptomai. Jūsų kiaušidės gali per stipriai reaguoti į gydymą ir jose gali susidaryti dideli maišeliai su skysčiu arba cistos (žr. 2 skyrių „Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)“). Šis šalutinis poveikis yra dažnas. Jei taip įvyktų, gydytojas turi Jus apžiūrėti kaip galima greičiau.
* KHSS gali tapti sunkus su aiškiai padidėjusiomis kiaušidėmis, sumažėjusiu šlapimo susidarymu, svorio didėjimu, pasunkėjusiu kvėpavimu ir (arba) skysčių kaupimusi pilve arba krūtinėje. Šis šalutinis poveikis yra nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).
* KHSS komplikacijos, pvz., kiaušidės persisukimas arba kraujo krešuliai gali pasireikšti retai (būna rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių).
* Sunkaus KHSS atveju labai retai gali pasireikšti sunkios kraujo krešėjimo komplikacijos (tromboemboliniai reiškiniai). Tai gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, insultą ar miokardo

85

infarktą. Retais atvejais tai taip pat gali įvykti ir nesant KHSS (žr. 2 skyrių „Kraujo krešėjimo sutrikimai (tromboemboliniai reiškiniai)“).

**Kitas šalutinis poveikis**

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių)

* skysčio maišeliai kiaušidėse (kiaušidžių cistos)
* galvos skausmas
* vietinės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas, paraudimas, niežėjimas, mėlynės, tinimas arba sudirginimas

Dažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių)

* viduriavimas
* krūtų skausmas
* pykinimas ar vėmimas
* pilvo ar dubens srities skausmas
* pilvo spazmai ar pūtimas

Labai retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 000 pacientų)

* gali pablogėti astma.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Pergoveris**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakonų ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo atidarymo užpildytą švirkštiklį ne šaldytuve (25 °C temperatūroje) galima laikyti ne ilgiau kaip 28 paras. Praėjus 28 dienoms, užpildytame švirkštiklyje likusio vaisto vartoti negalima.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, jei skystyje yra dalelių arba jis nėra skaidrus, Pergoveris vartoti negalima.

Panaudotą adatą po injekcijos saugiai pašalinkite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Pergoveris sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra folitropinas alfa ir lutropinas alfa.

* Kiekviename Pergoveris (450 TV + 225 TV)/0,72 ml užpildytame švirkštiklyje yra 450 TV (tarptautinių vienetų) folitropino alfa ir 225 TV lutropino alfa 0,72 ml tirpalo; galima suleisti tris Pergoveris 150 TV/75 TV dozes.

86

Pagalbinės medžiagos yra

* sacharozė, arginino monohidrochloridas, poloksameras 188, metioninas, fenolis, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas ir injekcinis vanduo. Pridėti maži koncentruotos fosforo rūgšties ir natrio hidroksido kiekiai, kad būtų palaikomas normalus rūgštingumas (pH lygmuo).

**Pergoveris išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Pergoveris yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas injekcinis tirpalas daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje:

* Pergoveris (450 TV + 225 TV)/0,72 ml tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra po 1 daugiadozį užpildytą švirkštiklį ir 7 vienkartines injekcines adatas.

**Registruotojas**

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nyderlandai

**Gamintojas**

Merck Serono S.p.A, Via delle Magnolie 15 (Zona industriale), 70026 Modugno (Bari), Italija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}. Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

87

**Pergoveris užpildytas švirkštiklis**

**Naudojimo instrukcija**

**Turinys**

1. **Svarbi informacija apie Pergoveris užpildytą švirkštiklį**
2. **Kaip naudoti Pergoveris užpildytam švirkštikliui skirtą gydymo dienyną**
3. **Reikalingų priemonių pasiruošimas**
4. **Susipažinimas su Pergoveris užpildyto švirkštiklio dalimis**
5. **Pergoveris užpildyto švirkštiklio paruošimas injekcijai**
6. **Gydytojo paskirtos dozės nustatymas**
7. **Dozės leidimas**
8. **Po injekcijos**
9. **Pergoveris užpildytam švirkštikliui skirtas gydymo dienynas (žr. lentelę pabaigoje)**

**Įspėjimas.** Prieš naudodami Pergoveris užpildytą švirkštiklį, perskaitykite šią naudojimo instrukciją.

Tiksliai laikykitės šios instrukcijos, nes ji gali skirtis nuo ankstesnės Jūsų patirties.

1. **Svarbi informacija apie Pergoveris užpildytą švirkštiklį**
* Pergoveris užpildytas švirkštiklis skirtas tik injekcijai po oda.
* **Pergoveris užpildytą švirkštiklį galima naudoti tik jeigu sveikatos priežiūros specialistas Jus išmokė, kaip tai teisingai daryti.**

**Įspėjimas.** Adatų negalima naudoti pakartotinai. Po kiekvienos injekcijos adatą iš karto nuimkite.

**Negalima dalytis** švirkštikliu ir (arba) adatomis su kitu asmeniu, nes galima užsikrėsti.

* Tiekiami 3 skirtingų daugiadozių formų švirkštikliai:

(300 TV + 150 TV)/0,48 ml

(450 TV + 225 TV)/0,72 ml

(900 TV + 450 TV)/1,44 ml

* sudėtyje yra 0,48 ml Pergoveris tirpalo;
* sudėtyje yra 300 TV folitropino alfa ir 150 TV lutropino alfa.
* sudėtyje yra 0,72 ml Pergoveris tirpalo;
* sudėtyje yra 450 TV folitropino alfa ir 225 TV lutropino alfa.
* sudėtyje yra 1,44 ml Pergoveris tirpalo;
* sudėtyje yra 900 TV folitropino alfa ir 450 TV lutropino alfa.

**Įspėjimas.** Daugiau informacijos apie rekomenduojamą dozavimo režimą pateikta pakuotės lapelyje; visada vartokite gydytojo rekomenduojamą dozę.

* Skaičiai **Dozės langelyje** rodo tarptautinių vienetų (TV) skaičių ir folitropino alfa dozę. Gydytojas Jums pasakys, kiek folitropino alfa TV reikia leistis kiekvieną dieną.
* **Dozės langelyje** rodomi skaičiai Jums padės: a. Nustatyti Jums paskirtą dozę.



88

1. Patikrinti, ar suleista visa injekcija.
2. Matyti dozės likutį, kurį reikės suleisti antru švirkštikliu.



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Pavyzdys: |  |
| • | Injekciją leiskitės kasdien tuo pačiu metu. | 19:00 |  |
|  |  |



* Gydytojas ir (arba) vaistininkas pasakys, kiek Pergoveris švirkštiklių Jums prireiks visam gydymui.
1. **Kaip naudoti Pergoveris užpildytam švirkštikliui skirtą gydymo dienyną**

Paskutiniame puslapyje pridedamas gydymo dienynas. Gydymo dienyne rašykite suleistą vaisto kiekį.

* Įrašykite gydymo dienos numerį (1 stulpelis), datą (2 stulpelis), injekcijos laiką (3 stulpelis) ir švirkštiklio tūrį (4 stulpelis).
* Įrašykite paskirtą dozę (5 stulpelis).
* Prieš leisdami patikrinkite, ar nustatėte teisingą dozę (6 stulpelis).
* Po injekcijos patikrinkite skaičių, rodomą **Dozės langelyje**.
* Patvirtinkite, kad susileidote visą injekciją (7 stulpelis) ARBA įrašykite skaičių, rodomą **Dozės langelyje**, jei šis skaičius nėra „0“ (8 stulpelis).
* Jei reikia, susileiskite injekciją antru švirkštikliu, nustatę likusią dozę, nurodytą skiltyje „Kiekis, kurį reikia nustatyti antrai injekcijai“ (8 stulpelis).
* Įrašykite šią likusią dozę kitos eilutės skiltyje „Kiekis, nustatytas suleisti“ (6 stulpelis).

PASTABA. *Gydymo dienyne įrašę dienos injekciją (-as), galėsite pasitikrinti, ar kasdien susileidote visą paskirtą dozę.*

Gydymo dienyno pavyzdys naudojant (450 TV + 225 TV)/0,72 ml švirkštiklį:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** |  |
| **Gydymo** | **Data** | **Laikas** | **Švirkštiklio tūris** | **Paskirta dozė** |  | **Dozės langelis** |  |  |
| **dienos** |  |  | (300 TV + 150 TV)/0,48 ml |  |  |  |  |
| **skaičius** |  |  |  | **Kiekis,** |  | **Kiekis, kurį reikia nustatyti antrai injekcijai** |  |
|  |  | (450 TV + 225 TV)/0,72 ml |  |  |  |
|  |  |  | (900 TV + 450 TV)/1,44 ml |  | **nustatytas** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | **suleisti** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
| *#1* | *10/06* | 19:00 | *450 TV + 225 TV* | *150 TV/ 75 TV* | *150* |  | injekcija |  |
|  | injekcija baigta |  |
|  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *#2* | *11/06* | 19:00 | *450 TV + 225 TV* | *150 TV/ 75 TV* | *150* |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  | injekcija |  |
|  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *#3* | *12/06* | 19:00 | *450 TV + 225 TV* | *225 TV/ 112,5 TV* | *225* |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  | injekcija baigta | injekcija |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį .*75*..nauju švirkštikliu |  |
| *#3* | *12/06* | 19:00 | *450 TV + 225 TV* | *N. d.* | *75* |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  | injekcija |  |
|  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |



89

1. **Reikalingų priemonių pasiruošimas**

**3.1.** Nusiplaukite rankas vandeniu su muilu (1 pav.)



**3.2.** Paruoškite **švarią vietą ir lygų paviršių**, pvz., stalą arba darbastalį, gerai apšviestoje vietoje.

**3.3.** Pasirinkite Pergoveris užpildytą švirkštiklį.

1 pav.

**3.4.** Patikrinkite, ar pasirinkote Jums skirtą švirkštiklį.

**3.5.** Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytą **tinkamumo laiką** (2 pav.).



2 pav.

**3.6.** Jums taip pat reikės:

adatų (yra pakuotėje);

alkoholiu suvilgytų tamponėlių (nėra pakuotėje);

aštrių atliekų talpyklės (nėra pakuotėje).

1. **Susipažinimas su Pergoveris užpildyto švirkštiklio dalimis**



\* Skaičiai **Dozės langelyje** ir talpyklės laikiklyje rodo vaisto tarptautinius vienetus (TV).

90

1. **Pergoveris užpildyto švirkštiklio paruošimas injekcijai**
2. **1. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.**

**5.2. Patikrinkite, ar Dozės langelyje nustatyta „0“.**



**5.3.** **Pasiruoškite adatą.**

* Paimkite naują adatą – naudokite tik pateiktas „vienkartines“ adatas.
* Tvirtai laikykite išorinį adatos dangtelį.
* Patikrinkite, ar nulupamas išorinio adatos dangtelio sandariklis nėra pažeistas ar atsilaisvinęs (3 pav.).



3 pav.



* Nulupkite nulupamą sandariklį (4 pav.).

4 pav.

**Dėmesio.** Jei nulupamas sandariklis yra pažeistas ar atsilaisvinęs, adatos nenaudokite. Išmeskite ją į aštrių atliekų talpyklę. Paimkite naują adatą.

**5.4.** **Pritvirtinkite adatą.**

* Sriegiuotą Pergoveris užpildyto švirkštiklio galą sukite į išorinį adatos dangtelį, kol pajusite lengvą pasipriešinimą.



**Dėmesio.** Nepritvirtinkite adatos per stipriai; po injekcijos adatą gali būti sunku nuimti.

* Nuimkite išorinį adatos dangtelį švelniai patraukdami.
* **Atidėkite jį naudoti vėliau. NEIŠMESKITE jo.**
* Laikykite Pergoveris užpildytą švirkštiklį nukreipę adatą į viršų.
* Atsargiai nuimkite ir išmeskite žalią vidinį gaubtelį.

**Įspėjimas.** Nebedenkite adatos žaliu vidiniu gaubteliu, nes galite ja įsidurti.

91

**5.5.** **Patikrinkite, ar adatos gale yra skysčio lašelis.**

* Atidžiai žiūrėkite, ar adatos gale yra skysčio lašelis (-ių).

|  |  |
| --- | --- |
| **JEIGU** | **TADA** |
|  |  |
| Naudojate naują | Patikrinkite, ar adatos gale yra skysčio |
| švirkštiklį | lašelis. |
|  | • Jei pamatėte lašelį, pereikite į **6 skyrių** |
|  | **„Gydytojo paskirtos dozės** |
|  | **nustatymas“.** |
|  | • Jei lašelių nėra, laikykitės **kitame** |
|  | **puslapyje pateikiamų nurodymų.** |
| Švirkštiklį | NEREIKIA tikrinti, ar yra skysčio lašelis. |
| naudojate | Pereikite tiesiai į **6 skyrių „Gydytojo** |
| pakartotinai | **paskirtos dozės nustatymas“.** |



**Jeigu pirmą kartą naudodami naują švirkštiklį nematote skysčio lašelio (-ių) adatos gale ar prie pat jo:**



5 pav.

1. Švelniai sukite dozės nustatymo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol **Dozės langelyje** atsiras **„25“**. Jeigu dozės nustatymo rankenėlę persukote per „25“, galite atsukti ją atgal (5 pav.).



6 pav. 7 pav. 8 pav.

1. Laikykite švirkštiklį nukreipę adatą į viršų.
2. Švelniai pastuksenkite talpyklės laikiklį (6 pav.).
3. **Iki pat galo** nuspauskite dozės nustatymo rankenėlę. Adatos gale atsiras skysčio lašelis (7 pav.).
4. Patikrinkite, ar **Dozės langelyje** rodoma „0“ (8 pav.).
5. Pereikite į **6 skyrių „Gydytojo paskirtos dozės nustatymas“.**

92

1. **Gydytojo paskirtos dozės nustatymas**

**6.1.** **Sukite dozės nustatymo rankenėlę kol Dozės langelyje atsiras reikiama dozė.**

* + Dozės nustatymo rankenėlę sukite **į priekį**, kad nustatytumėte gydytojo Jums skirtą dozę.
* Jei reikia, dozės nustatymo rankenėlę pasukite **atgal**, kad pataisytumėte dozę.



**Įspėjimas.** Prieš pereidami prie kito veiksmo patikrinkite, ar **Dozės langelyje** rodoma **visa paskirta dozė.**

1. **Dozės leidimas**

**7.1.** Injekcijos vietą pasirinkite ten, kur gydytojas arba slaugytojas nurodė suleisti injekciją. Kad oda būtų mažiau dirginama, kiekvieną dieną rinkitės vis kitą injekcijos vietą.



**7.2.** Nuvalykite pasirinktą odos vietą alkoholiu suvilgytu tamponėliu.

**7.3.** Dar kartą patikrinkite, ar **Dozės langelyje** rodoma teisinga dozė.

**7.4.** Suleiskite dozę, kaip mokė gydytojas arba slaugytojas.



* Lėtai įdurkite visą adatą į odą (9 pav.).
* **Lėtai iki pat galo spauskite dozės rankenėlę** ir laikykite, kol bus visiškai suleista injekcija.

9 pav.

* Laikykite nuspaustą dozės rankenėlę bent



5 sekundes, kad tikrai suleistumėte visą dozę

(10 pav.).

* **Dozės langelyje** matomas dozę nurodantis skaičius vėl pasikeis į „0“.

10 pav.

* Mažiausiai po 5 sekundžių ištraukite adatą iš odos, **laikydami nuspaudę dozės nustatymo rankenėlę** (11 pav.).
* Ištraukę adatą iš odos, atleiskite dozės nustatymo rankenėlę.

11 pav.

**Dėmesio.** Neatleiskite dozės nustatymo rankenėlės, kol neištraukėte adatos iš odos.

Laikykite



nuspaudę!

**Įspėjimas.** Kiekvienai injekcijai visada būtinai naudokite naują adatą.

93

1. **Po injekcijos**

**8.1.** **Patikrinkite, ar Jums buvo suleista visa dozė.**



* **Patikrinkite, ar Dozės langelyje rodoma**

**„0“.**

**Įspėjimas.** Jeigu **Dozės langelyje** rodomas už 0 didesnis skaičius, Pergoveris užpildytas švirkštiklis yra tuščias ir Jūs nesusileidote visos paskirtos dozės.

**8.2.** **Atlikite dalinę injekciją (tik jei reikia).**



* **Dozės langelyje** bus rodomas trūkstamas kiekis, kurį reikia suleisti nauju švirkštikliu.
* Pakartokite nuo 4 skyriaus („Susipažinimas su Pergoveris užpildyto švirkštiklio dalimis“) iki 5 skyriaus („Pergoveris užpildyto švirkštiklio paruošimas injekcijai“) pateikiamus veiksmus, naudodami antrą švirkštiklį.
* Nustatykite dozę, atitinkančią trūkstamą kiekį, kurį įrašėte gydymo dienyne, ARBA skaičių, vis dar rodomą prieš tai naudoto švirkštiklio Dozės langelyje, ir suleiskite.

**8.3.** **Adatos nuėmimas po kiekvienos injekcijos.**

* Išorinį adatos dangtelį padėkite ant lygaus paviršiaus.
* Viena ranka tvirtai laikydami Pergoveris užpildytą švirkštiklį, adatą įkiškite į išorinį adatos dangtelį.



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| • | Dangteliu uždengtą adatą toliau spauskite prie kieto paviršiaus, | spragtelėjimas |  |
|  | kol išgirsite spragtelėjimą. |  |  |
|  |  |  |

* Suimkite išorinį adatos dangtelį ir, **sukdami prieš laikrodžio rodyklę**, atsukite adatą.
* Panaudotą adatą saugiai išmeskite.
* Vėl uždenkite švirkštiklį.



**Įspėjimas.** Niekada nenaudokite jau naudotų adatų. Niekada nesidalykite adatomis.

**8.4. Pergoveris užpildyto švirkštiklio laikymas.**

**Dėmesio.** Niekada nelaikykite švirkštiklio su pritvirtinta adata.



**Prieš uždėdami švirkštiklio dangtelį, visada nuimkite adatą nuo Pergoveris užpildyto švirkštiklio.**

* Švirkštiklį laikykite gamintojo pakuotėje saugioje vietoje ir taip, kaip nurodyta pakuotės lapelyje.
* Kai švirkštiklis bus tuščias, klauskite vaistininko, kaip jį išmesti.

**Įspėjimas.** Vaisto negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

94

1. **Pergoveris užpildytam švirkštikliui skirtas gydymo dienynas**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** |  |
| **Gydymo** | **Data** | **Laikas** | **Švirkštiklio tūris** | **Skirta** |  | **Dozės langelis** |  |  |
| **dienos** |  |  |  | **dozė** |  |  |  |
| **skaičius** |  |  | (300 TV + 150 TV)/0,48 ml |  |  |  |  |  |
|  |  |  | (450 TV + 225 TV)/0,72 ml |  |  |  |  |  |
|  |  |  | (900 TV + 450 TV)/1,44 ml |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | **Kiekis,** | **Kiekis, kurį reikia nustatyti antrai injekcijai** |  |
|  |  |  |  |  | **nustatytas** |  |  |  |
|  |  |  |  |  | **suleisti** |  |  |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |
|  | / | : |  |  |  | jeigu „0“, | jeigu ne „0“, reikalinga antra |  |
|  |  |  |  | injekcija |  |
|  |  |  |  | injekcija baigta |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Suleiskite šį kiekį ..........nauju švirkštikliu |  |



**Ši naudojimo instrukcija paskutinį kartą peržiūrėta:**

95