

Prospect: Informații pentru utilizator

ZADENVI 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută denosumab

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Medicul dumneavoastră vă va înmâna un card de reamintire pentru pacient care conține informații de siguranță importante despre care trebuie să aveți cunoștință înainte de a începe tratamentul și în cursul tratamentului cu ZADENVI.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ZADENVI și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZADENVI
3. Cum să utilizați ZADENVI
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ZADENVI
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ZADENVI și pentru ce se utilizează

Ce este ZADENVI și cum acționează

ZADENVI conține denosumab, o proteină (anticorp monoclonal) care interferează cu acțiunea altei proteine, pentru a trata pierderea osoasă și osteoporoza. Tratamentul cu denosumab face oasele mai rezistente și mai puțin expuse la rupere.

Osul este un țesut viu și este reînnoit tot timpul. Estrogenul menține sănătatea osului. După menopauză, nivelul de estrogen scade, ceea ce poate face ca oasele să devină subțiri și fragile. Acest lucru poate duce în cele din urmă la o afecțiune denumită osteoporoză. Osteoporoza poate să apară și la bărbați ca urmare a numeroase cauze incluzând îmbătrânirea și/sau valorile scăzute ale hormonului masculin, testosteronul. Aceasta poate apărea, de asemenea, la pacienții cărora li se administrează glucocorticoizi. Mulți pacienți cu osteoporoză nu au simptome, dar cu toate acestea ei au risc de fracturi osoase, mai ales la nivelul coloanei vertebrale, șoldurilor și încheieturilor mâinilor.

Intervenția chirurgicală sau medicamentele care opresc producția de estrogen sau testosteron utilizate în tratamentul pacienților cu cancer de sân sau cancer de prostată, de asemenea pot determina pierdere osoasă. Oasele devin mai fragile și se fracturează mai ușor.

Pentru ce se utilizează ZADENVI

ZADENVI se utilizează pentru a trata:

- osteoporoza la femei după menopauză (postmenopauză) și la bărbați cu risc crescut de fractură (ruperea oaselor), reducând riscul de fracturi vertebrale, altele decât cele vertebrale și de șold.
- pierderea osoasă care rezultă din scăderea nivelului de hormon (testosteron) după intervenția chirurgicală sau tratament cu medicamente la pacienții cu cancer de prostată.
- pierderea osoasă care rezultă din tratamentul pe termen lung cu glucocorticoizi la pacienții cu risc crescut de fractură.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZADENVI

Nu utilizați ZADENVI

- dacă aveți niveluri scăzute de calciu în sânge (hipocalcemie).
- dacă sunteți alergic la denosumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza ZADENVI, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În timpul tratamentului cu ZADENVI puteți dezvolta o infecție pe piele cu simptome precum umflare și înroșire, cel mai frecvent în partea de jos a piciorului, care se simte caldă și sensibilă (celulită) și posibil cu simptome de febră. Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă vă apar oricare din aceste simptome.

De asemenea, trebuie să luați suplimente de calciu și vitamina D în timp ce sunteți în tratament cu ZADENVI. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre acest lucru.

În timpul tratamentului cu ZADENVI se poate să aveți valori scăzute de calciu în sânge. Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă vă apar oricare din următoarele simptome: spasme, contracții musculare anormale sau crampe la nivelul mușchilor și/sau amorțeli sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini, picioare și în jurul gurii și/sau convulsii, confuzie sau pierderea conștienței.

Au fost raportate cazuri rare de valori foarte scăzute ale calciului în sânge care au dus la spitalizare și chiar la reacții care pun viața în pericol. Prin urmare, valorile calciului din sânge vor fi verificate (prin intermediul unei analize de sânge) înainte de fiecare doză și la pacienții cu predispoziție la hipocalcemie, în decurs de două săptămâni de la doza inițială.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată probleme renale severe, insuficiență renală sau ați avut nevoie de dializă sau utilizați medicamente numite corticosteroizi (cum ar fi prednisolon sau dexametazonă), care pot determina creșterea riscului de scădere a concentrației de calciu în sânge în cazul în care nu utilizați suplimente de calciu.

Probleme la nivelul gurii, dinților sau maxilarului

La pacienții tratați cu denosumab pentru osteoporoză s-a raportat rar (poate afecta până la 1 persoană din 1 000) o reacție adversă denumită osteonecroza de maxilar (ONM) (distrugerea osului maxilar). Riscul pentru ONM crește la pacienții tratați timp îndelungat (poate afecta până la 1 persoană din 200 tratate timp de 10 ani). ONM poate să apară și după întreruperea tratamentului. Este important să încercați să preveniți apariția ONM deoarece acesta poate fi o afecțiune dureroasă dificil de tratat.

Pentru a reduce riscul de apariție a ONM, luați următoarele precauții:

Înainte de a începe tratamentul spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (profesionistului din domeniul sănătății) dacă:

- aveți orice problemă la nivelul cavității bucale sau dinților cum ar fi sănătate dentară precară, parodontoză sau o extracție dentară planificată.
- nu primiți îngrijiri dentare de rutină sau nu ați efectuat de mult timp un control stomatologic.
- sunteți fumător (poate crește riscul problemelor dentare).
- ați fost tratat anterior cu bisfosfonați (utilizați pentru a trata sau preveni afecțiunile osoase).
- luați medicamente denumite corticosteroizi (precum prednisolon sau dexametazonă).
- aveți cancer.

Medicul dumneavoastră vă poate cere să efectuați un control stomatologic înainte de începerea tratamentului cu ZADENVI.

În timpul tratamentului, trebuie să mențineți o bună igienă orală și să efectuați controale stomatologice de rutină. Dacă purtați proteză dentară trebuie să vă asigurați că aceasta se fixează bine. Dacă urmați tratament dentar sau veți efectua o operație dentară (de exemplu, extracții dentare), informați-vă medicul despre tratamentul dentar și spuneți dentistului că urmați tratament cu ZADENVI.

Contactați imediat medicul și stomatologul dumneavoastră dacă aveți orice probleme la nivelul gurii sau dinților cum ar fi pierderea dinților, durere sau apariția de umflături sau leziuni care nu se vindecă sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne ale ONM.

Fracturi neobișnuite ale osului coapsei

Unele persoane au făcut fracturi neobișnuite ale osului coapsei în timpul tratamentului cu denosumab. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o durere nou apărută sau neobișnuită de șold, inghinală sau de coapsă.

Copii și adolescenți

ZADENVI nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

ZADENVI împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți tratat cu un alt medicament care conține denosumab.

Nu trebuie să luați ZADENVI împreună cu alte medicamente care conțin denosumab.

Sarcina și alăptarea

ZADENVI nu a fost testat la femeile gravide. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. ZADENVI nu este recomandat dacă sunteți gravidă. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace în timpul tratamentului cu ZADENVI și timp de cel puțin 5 luni după oprirea tratamentului cu ZADENVI.

Dacă rămâneți gravidă pe durata tratamentului cu ZADENVI sau la mai puțin de 5 luni după oprirea tratamentului cu ZADENVI, vă rugăm informați-vă medicul. Nu se cunoaște dacă ZADENVI se excretă în laptele matern. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau

planificați să alăptați. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă trebuie să opriți alăptarea sau utilizarea ZADENVI, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul ZADENVI pentru mamă.

Dacă alăptați în timpul tratamentului cu ZADENVI, vă rugăm informați-vă medicul.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ZADENVI nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ZADENVI conține sorbitol

Acest medicament conține 46 mg de sorbitol (E420) per fiecare ml de soluție.

ZADENVI conține polisorbat

Acest medicament conține 0,1 mg de polisorbat 20 (E432) per fiecare seringă, echivalent cu 0,1 mg/ml. Polisorbații pot determina reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice fel de alergii cunoscute.

ZADENVI conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 60 mg, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați ZADENVI

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o seringă preumplută de 60 mg, administrată o dată la fiecare 6 luni, ca injecție unică sub piele (subcutanată). Cele mai bune locuri pentru injectare sunt în partea de sus a coapselor și a abdomenului. Persoana care are grijă de dumneavoastră poate utiliza, de asemenea, zona exterioară din partea de sus a brațului. Vă rugăm să întrebați medicul cu privire la data unei posibile noi injecții. Fiecare ambalaj de ZADENVI conține un card pentru pacient ca să vă aduceți aminte, și pe care îl puteți utiliza pentru a trece data următoarei injecții.

De asemenea, trebuie să luați suplimente de calciu și vitamina D în timp ce sunteți în tratament cu ZADENVI. Medicul dumneavoastră va discuta despre acest lucru cu dumneavoastră.

Medicul poate decide că este cel mai bine pentru dumneavoastră sau pentru persoana care vă îngrijește să faceți injecție cu ZADENVI. Medicul dumneavoastră sau personalul medical vă vor arăta dumneavoastră sau persoanei care vă îngrijește cum se utilizează ZADENVI. Pentru instrucțiuni legate de modul de administrare a injecției de ZADENVI, vă rugăm să citiți secțiunea de la finalul acestui prospect.

A nu se agita.

A se inspecta soluția înainte de administrare. Nu injectați soluția dacă prezintă particule sau este tulbure sau prezintă modificări de culoare.

Dacă uitați să utilizați ZADENVI

Dacă uitați să utilizați o doză de ZADENVI, faceți injecția cât mai curând posibil. După aceea, injecțiile trebuie programate la fiecare 6 luni de la data ultimei injecții.

Dacă încetați să utilizați ZADENVI

Pentru a beneficia la maxim de tratamentul dumneavoastră pentru scăderea riscului de fracturi, este important să utilizați ZADENVI atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră. Nu opriți tratamentul fără a anunța medicul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvent, pacienții în tratament cu ZADENVI pot dezvolta infecții ale pielii (predominant celulită). **Vă rugăm să spuneți imediat medicului** dacă apar oricare dintre aceste simptome în timp ce sunteți în tratament cu ZADENVI: zonă de piele umflată și înroșită, cel mai frecvent în partea de jos a piciorului, care se simte caldă și sensibilă, și posibil cu simptome de febră.

Rar, la pacienții cărora li se administrează ZADENVI poate să apară durere în gură și/sau la nivelul maxilarului, umflături sau răni care nu s-au vindecat în gură sau la nivelul maxilarului, supurație, amorțeală sau greutate în maxilar, sau pierderea unui dinte. Acestea pot fi semne de distrugere a osului maxilar (osteonecroză). **Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau stomatologului** dacă aveți aceste simptome în timpul tratamentului cu ZADENVI sau după oprirea tratamentului.

Rar, pacienții în tratament cu ZADENVI pot avea niveluri scăzute de calciu în sânge (hipocalcemie); nivelurile de calciu în sânge scăzute sever pot necesita spitalizare și pot pune viața în pericol. Simptomele includ spasme, contracții musculare anormale sau crampe musculare, și/sau amorțeală sau furnicături ale degetelor de la mâini și picioare, sau în jurul gurii, și/sau convulsii, stare de confuzie sau pierderea conștienței. Dacă aveți oricare dintre acestea, **spuneți imediat medicului dumneavoastră**. Calciul scăzut în sânge poate conduce de asemenea la o modificare a ritmului inimii numită interval QT prelungit, observat pe electrocardiogramă (ECG).

La pacienții în tratament cu ZADENVI pot apărea rar fracturi anormale ale osului coapsei. **Adresați-vă medicului dumneavoastră** dacă aveți o durere nouă sau neobișnuită în șold, inghinală sau în coapsă, deoarece aceasta poate indica o posibilă fractură a osului coapsei.

Rar pot apărea reacții alergice la pacienții în tratament cu ZADENVI. Simptomele includ umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului sau altor părți ale corpului; erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație. **Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră** dacă vă apar oricare dintre aceste simptome în timpul tratamentului cu ZADENVI.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere în os, articulație și/sau mușchi, care este uneori severă,
- durere de braț sau picior (durere în extremități).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere la urinare, urinare frecventă, sânge în urină, incapacitate de a reține urina,

- infecții de căi respiratorii superioare,
- durere, furnicături sau amorțeală care coboară pe picior în jos (sciatică),
- constipație,
- disconfort abdominal,
- erupție trecătoare pe piele,
- afecțiuni pe piele asociată cu mâncărime, înroșire și/sau uscăciune (eczemă),
- căderea părului (alopecie).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- febră, vărsături și durere sau disconfort abdominal (diverticulită),
- infecții de ureche,
- pot apărea erupții pe piele sau leziuni la nivelul gurii (erupții lichenoide induse de medicament).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- reacție alergică ce poate deteriora vasele de sânge mai ales din piele (de exemplu, puncte purpurii sau maronii-roșcate, urticarie sau leziuni pe piele) (vasculită de hipersensibilitate).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți durere de ureche, scurgere din ureche și/sau infecție la ureche. Acestea pot fi semne de distrugere a osului din ureche.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ZADENVI

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Seringa preumplută poate fi lăsată în afara frigiderului pentru a ajunge la temperatura camerei (până la 25°C) înainte de injectare. Acest lucru va face ca injecția să fie mai confortabilă. Odată ce seringă dumneavoastră a fost lăsată la temperatura camerei (până la 25°C), trebuie utilizată în următoarele 30 de zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ZADENVI

- Substanța activă este denosumab. Fiecare 1 ml soluție din seringă preumplută conține denosumab 60 mg (60 mg/ml).
- Celelalte componente sunt acid acetic glacial, hidroxid de sodiu, sorbitol (E420), polisorbat 20 (E432) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată ZADENVI și conținutul ambalajului

ZADENVI este un lichid injectabil incolor până la galben deschis, în seringă preumplută gata de utilizare.

Fiecare ambalaj conține o seringă preumplută cu protecție pentru ac.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Republica Cehă

Fabricantul

GH GENHELIX S.A.
Parque Tecnológico de León
Edificio GENHELIX
C/Julia Morros, s/n
Armunia, 24009 León
Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 (78) 700 112
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva

Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

България

Zentiva, k.s.
Тел: + 35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf.: +45 787 68 400

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 2034 1796

PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti

Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 671 365 828
PV-Spain@zentiva.com

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska

Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland

Zentiva, k.s.
Tel: +353 818 882 243
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 5025
PV-Iceland@zentiva.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39 800081631
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Zentiva, k.s.

PV-Malta@zentiva.com

Nederland

Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Norway@zentiva.com

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România

ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija

Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige

Zentiva Denmark ApS

Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Cyprus@zentiva.com

Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/>.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a începe să utilizați seringile preumplute ZADENVI cu protecție pentru ac și de fiecare dată când primiți un nou ambalaj. Pot exista informații noi. De asemenea, discutați cu medicul dumneavoastră despre boala sau tratamentul dumneavoastră.

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare pentru a le putea citi din nou dacă este necesar.

INFORMAȚII IMPORTANTE

Informații importante pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a vă injecta ZADENVI:

- Este important să nu încercați să vă autoadministrați injecția decât dacă ați primit de la medicul dumneavoastră sau de la profesionistul din domeniul sănătății instruire cu privire la modul corect de a injecta ZADENVI.
- ZADENVI este administrat numai pentru injecție subcutanată (injectare direct sub piele).
- **Nu** deschideți cutia până când nu sunteți gata să utilizați acest medicament.
- **Nu** scoateți capacul acului din seringă preumplută până când nu sunteți gata să utilizați injecția.
- **Nu** utilizați seringă preumplută dacă a fost scăpată pe o suprafață tare. Utilizați o seringă preumplută nouă și informați medicul sau profesionistul din domeniul sănătății.
- **Nu** încercați să activați seringă preumplută înainte de injectare.
- **Nu** încercați să îndepărtați protecția acului din seringă preumplută.

Întrebați medicul sau profesionistul din domeniul sănătății dacă dumneavoastră sau îngrijitorul dumneavoastră aveți nelămuriri privind modul corect de a injecta ZADENVI.

Figura 1 prezintă cum arată seringă preumplută cu protecție pentru ac înainte (a) și după (b) utilizare.

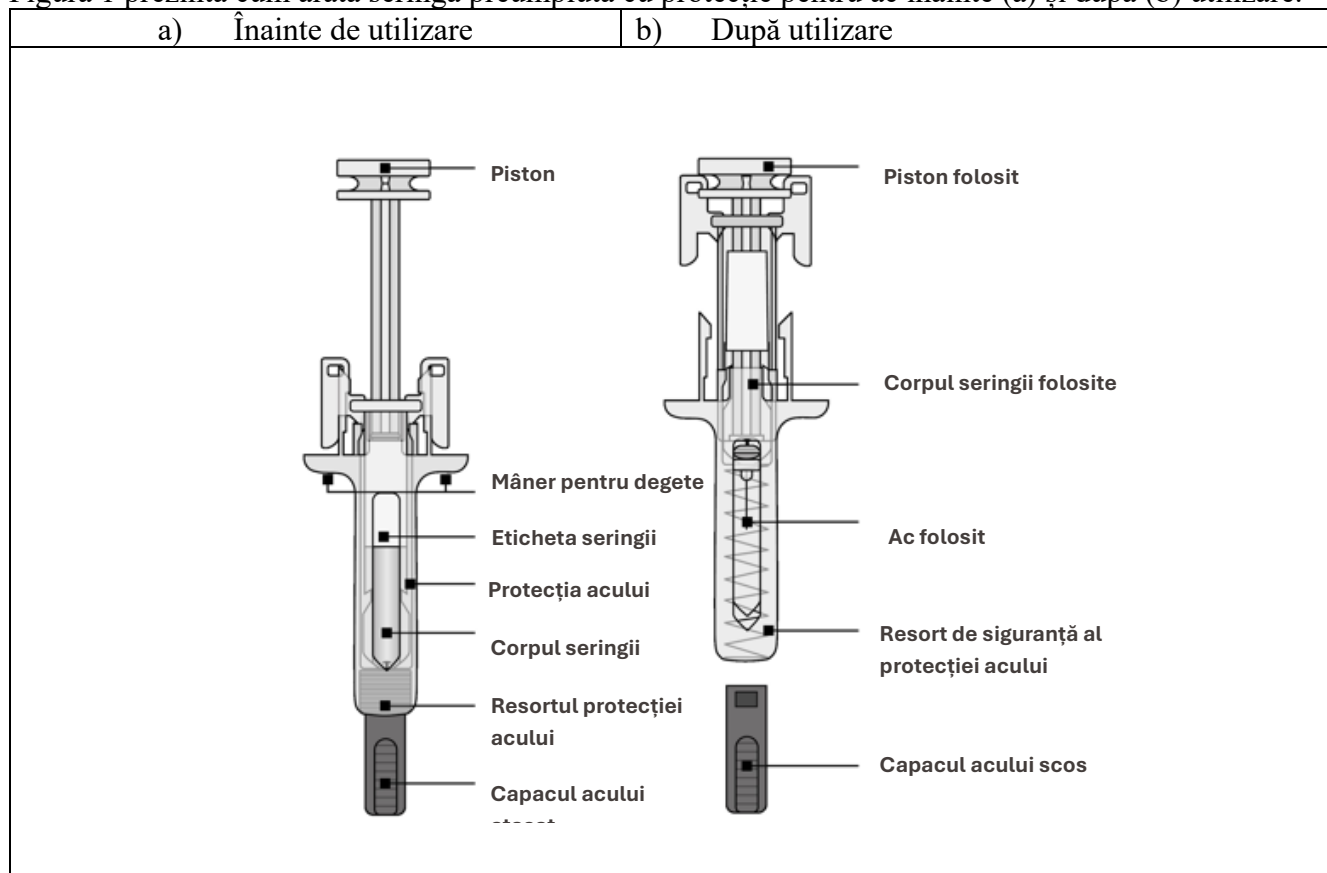


Figura 1

1. Pregătiți-vă să injectați ZADENVI

Strângeți materialele

- Pe o suprafață de lucru curată și bine luminată, strângeți consumabilele necesare pentru injectare:
 - Cutia ZADENVI cu seringă preumplută
 - Tamponare cu alcool
 - Tifon sau vată
 - Plasture
 - Recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite

Aclimatizați la temperatura camerei

- Pentru o injectare mai confortabilă, lăsați cutia cu seringă preumplută înăuntru, la temperatura camerei, timp de aproximativ 30 de minute înainte de a injecta (**Figura A**).
 - **Nu încercați să încălziți seringă preumplută folosind o sursă de căldură, cum ar fi apa fierbinte sau cuptorul cu microunde.**
 - **Nu lăsați seringă preumplută expusă la lumina directă a soarelui.**
 - **Nu agitați seringă preumplută.**
 - **Nu lăsați seringă preumplută la vederea și îndemâna copiilor.**

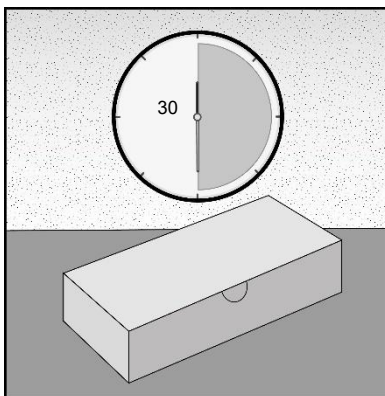


Figura A

Spălați-vă mâinile

- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun (**Figura B**).

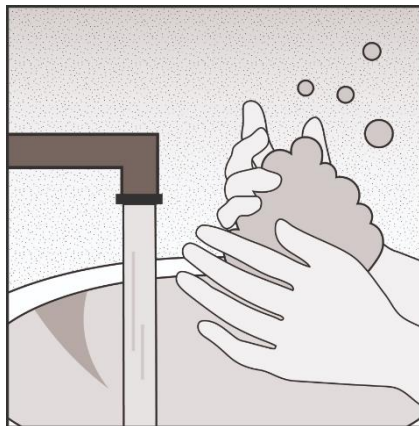


Figura B

Scoateți seringa preumplută din cutie

- Deschide cutia.
- Apucați seringă preumplută de corp (**Figura C**).
- Ridicați seringă menținând-o dreaptă, pentru a o scoate din cutie.
- Puneți seringă pe o suprafață de lucru curată și plană.

Din motive de siguranță:

- **Nu** apucați de piston.
- **Nu** apucați de capacul acului.

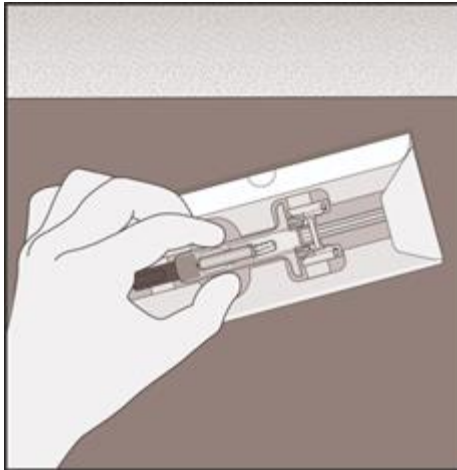


Figura C

Verificați medicamentul și seringă preumplută

- Verificați dacă numele medicamentului „ZADENVI” este înscris pe etichetă (**Figura D**).
- Verificați data de expirare înscrisă pe etichetă (**Figura D**).
- Verificați ca medicamentul să fie o soluție limpede, incoloră până la galben deschis (**Figura D**).
- Verificați dacă seringă preumplută este deteriorată în vreun fel.

Nu utilizați seringă preumplută dacă:

- Medicamentul este tulbure sau prezintă particule.
- Orice parte pare crăpată sau ruptă.
- Capacul acului lipsește sau nu este bine atașat.
- Data de expirare înscrisă pe etichetă a depășit ultima zi a lunii menționate.

În toate cazurile incluse mai sus, apelați-l pe medicul dumneavoastră sau profesionistul din domeniul sănătății.

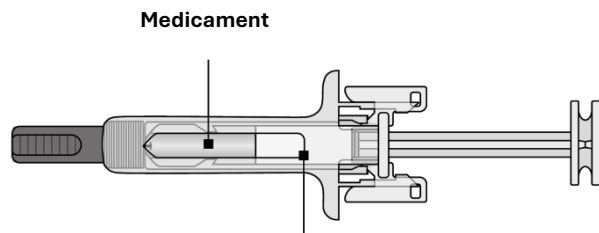


Figura D

2. Pregătirea

Pregătiți locul de injectare

- Alegeți locul de injectare (**Figura E**):

Puteți utiliza:

- Partea de sus a coapsei.
- Abdomenul, cu excepția unei zone de 5 cm din jurul buricului.
- Zona exterioară a brațului (doar dacă altcineva vă face injecția).

- **Nu** injectați în zonele în care pielea este sensibilă, învinatețită, înroșită sau întărită. Evitați injectarea în zonele cu cicatrici sau vergeturi.

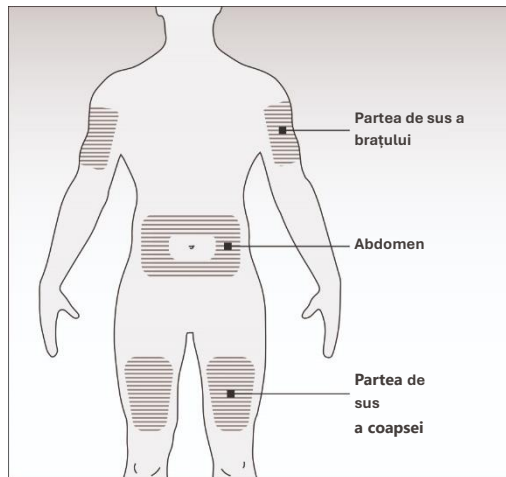


Figura E

Curățați locul de injectare

- Curățați locul de injectare cu un tampon cu alcool (**Figura F**).
- Lăsați pielea să se usuce.
- **Nu** atingeți locul de injectare înainte de injectare.

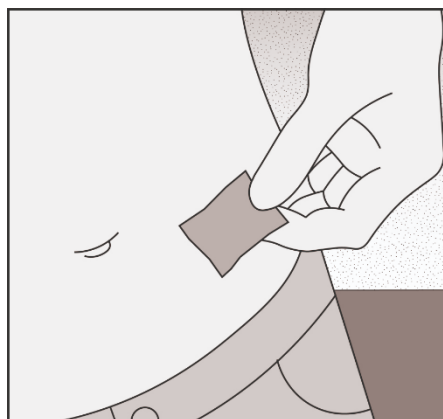


Figura F

Scoateți capacul acului

- Trageți cu grijă capacul acului pe verticală și departe de corp (**Figura G**).
- Aruncați capacul acului.
- **Nu** încercați să puneți capacul acului la loc.

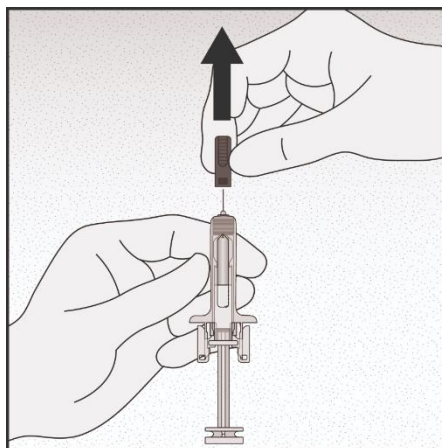


Figura G

3. Injecții ZADENVI

Introduceți acul

- Apucați locul de injectare pentru a crea o suprafață fermă (**Figura H**).
- **Nu** atingeți zona curățată a pielii.

Notă: Este important să țineți de pliul de piele atunci când injectați.

- Introduceți acul la un unghi de 45 până la 90 de grade în pliul de piele (**Figura I**).

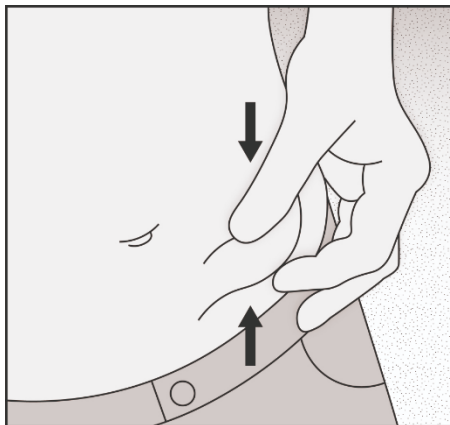


Figura H

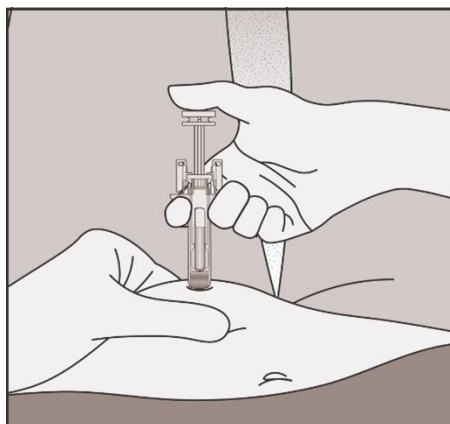


Figura I

Injecții ZADENVI

- Împingeți lent pistonul până la capăt, până când tot lichidul este injectat și seringă este goală (**Figura J**).

Notă: Pistonul trebuie împins până la capăt pentru a vă asigura că a fost injectată doza completă și că dispozitivul de protecție a acului se va activa.

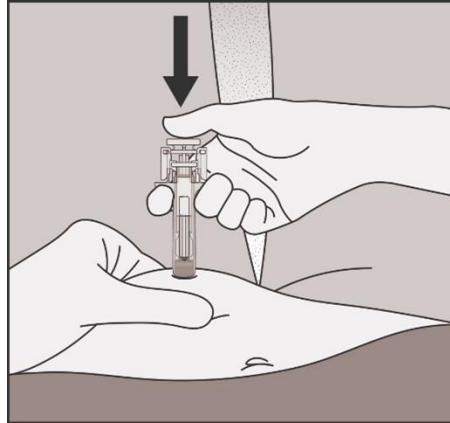


Figura J

Eliberați degetul mare

- Luați degetul mare de pe piston pentru a permite protecției acului să acopere acul (**Figura K**).
- Apoi ridicați seringă de pe piele (**Figura L**).
- Eliberați pliul de piele.

Anunțați medicul sau profesionistul din domeniul sănătății dacă:

- Nu ați injectat întreaga doză sau
- Protecția acului nu se activează după injectare.

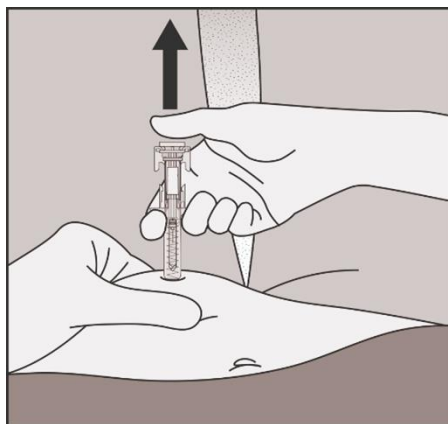


Figura K

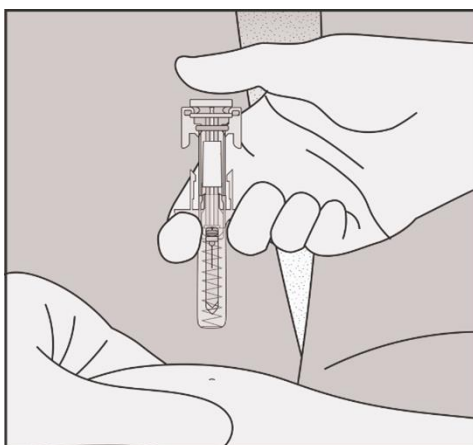


Figura L

4. Eliminarea ZADENVI

Eliminarea seringii

- Eliminați seringă preumplută folosită și alte consumabile într-un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite (**Figura M**).

Notă: Medicamentele trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau profesionistul din domeniul sănătății despre cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

- **Nu** puneți capacul acului înapoi pe seringile preumplute folosite.
- **Nu** reutilizați seringă preumplută chiar dacă nu a fost injectat tot medicamentul.
- **Nu** reciclați seringile preumplute și nu le aruncați în gunoiul menajer.
- **Nu lăsați seringă și recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuțite la vederea și îndemâna copiilor.**

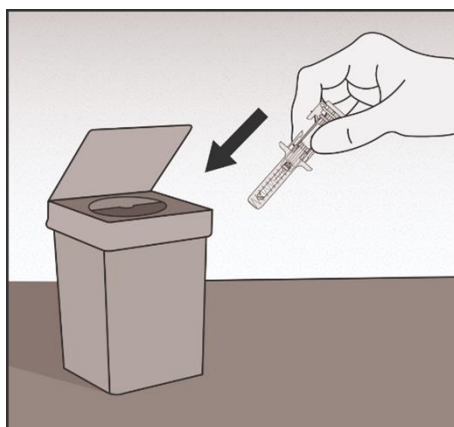


Figura M

Examinarea locului de injectare

- Dacă observați sânge, apăsați un tampon de vată sau tifon pe locul de injectare.
- **Nu** frecați locul de injectare. Aplicați un plasture dacă este necesar.

Înregistrarea datei următoarei injecții

- Înregistrați data următoarei injecții pe cardul de reamintire al pacientului inclus în ambalaj (Figura N).

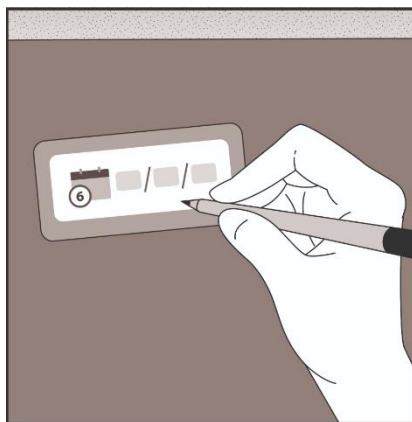


Figura N