

Písomná informácia pre používateľa

Sudaclin 6 mg/ml injekčný roztok v naplnenom pere liraglutid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sudaclin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sudaclin
3. Ako používať liek Sudaclin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Sudaclin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sudaclin a na čo sa používa

Čo je Sudaclin

Sudaclin je liek na zníženie telesnej hmotnosti, ktorý obsahuje liečivo liraglutid. Podobá sa prirodzene sa vyskytujúceho hormónu nazývanému glukagónu podobný peptid-1 (glucagon-like peptide-1, GLP-1), ktorý sa po jedle vylučuje v črevách. Sudaclin pôsobí na receptory v mozgu, ktoré regulujú chuť do jedla tak, že máte pocit nasýtenia a menší pocit hladu. To vám môže pomôcť prijímať menej potravy a znižovať telesnú hmotnosť.

Na čo sa Sudaclin používa

Sudaclin sa používa na zníženie telesnej hmotnosti ako doplnok k diéte a cvičeniam u dospelých pacientov vo veku 18 rokov a starších, ktorí majú

- BMI 30 kg/m² alebo viac (obezita) alebo
- BMI 27 kg/m² a menej ako 30 kg/m² (nadváha) a zdravotné ťažkosti súvisiace s telesnou hmotnosťou (ako sú diabetes (cukrovka), vysoký krvný tlak, abnormálne hladiny tuku v krvi alebo problémy s dýchaním počas spánku, tzv. „obštrukčné spánkové apnoe“).

BMI (Index telesnej hmotnosti, body mass index) je údaj o telesnej hmotnosti vo vzťahu k výške.

Pokračujte v používaní lieku Sudaclin len vtedy, ak úbytok telesnej hmotnosti po 12 týždňoch používania dávky 3,0 mg/deň, je najmenej 5% z vašej východiskovej telesnej hmotnosti (pozri časť 3). Spýtajte sa lekára predtým, ako budete pokračovať.

Sudaclin sa môže používať ako doplnok zdravej výživy a zvýšenej fyzickej aktivity pri regulácii hmotnosti u dospievajúcich pacientov vo veku od 12 rokov a starších s:

- obezitou (diagnostikovaná vašim doktorom)
- telesnou hmotnosťou nad 60 kg.

V užívaní lieku Sudaclin pokračujte iba vtedy, ak ste po 12 týždňoch podávania dávky 3,0 mg / deň alebo maximálnej tolerovanej dávky stratili najmenej 4% svojho BMI (pozri časť 3). Spýtajte sa lekára predtým, ako budete pokračovať.

Sudaclin je indikovaný ako doplnok k zdravej výžive a zvýšenej fyzickej aktivite na reguláciu hmotnosti u detí vo veku od 6 do <12 rokov s:

- obezitou (diagnostikovanou lekárom)
- telesnou hmotnosťou ≥ 45 kg.

V užívaní lieku Sudaclin pokračujte iba v prípade, že sa váš BMI po 12 týždňoch užívania dávky 3,0 mg/deň alebo maximálnej tolerovanej dávky (pozri časť 3) znížil aspoň o 4 %. Pred pokračovaním sa poraďte so svojím lekárom.

Diéta a cvičenie

Lekár vám určí diétu a program cvičení. Počas používania lieku Sudaclin dodržiavajte tento program.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sudaclin

Nepoužívajte liek Sudaclin:

- ak ste alergický na liraglutid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím lieku Sudaclin sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Používanie lieku Sudaclin sa neodporúča, ak máte závažné zlyhávanie srdca.

S týmto liekom je málo skúseností u pacientov vo veku 75 rokov a starších. Neodporúča sa, ak máte 75 rokov alebo ste starší.

S týmto liekom je málo skúseností u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami. Ak trpíte ochorením obličiek alebo ste na dialýze, poraďte sa s lekárom.

S týmto liekom je málo skúseností u pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou. Ak máte problémy s pečeňou, poraďte sa s lekárom.

Tento liek sa neodporúča, ak máte závažné žalúdočné alebo črevné problémy, ktoré spôsobujú spomalenie vyprázdňovania žalúdka (nazývané gastroparéza) alebo ak máte zápalové ochorenie čriev.

Ak viete, že máte podstúpiť operáciu, pri ktorej sa vyžaduje anestézia (uspanie), povedzte svojmu lekárovi, že užívate liek Sudaclin.

Ludia s cukrovkou

Ak máte cukrovku, nepoužívajte liek Sudaclin ako náhradu za inzulín.

Zápal pankreasu

Ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pankreasu, povedzte to lekárovi.

Zápal žlčníka a žlčové kamene

Pri výraznom znížení telesnej hmotnosti hrozí riziko vzniku žlčových kameňov a následný zápal žlčníka. Prestaňte používať liek Sudaclin a obráťte sa ihneď na lekára, ak sa u vás objaví silná bolesť v hornej časti brucha, zvyčajne najsilnejšia na pravej strane pod rebrami. Bolesť môžete pociťovať až v chrbte alebo pravom ramene. Pozri časť 4.

Ochorenie štítnej žľazy

Ak máte ochorenie štítnej žľazy, vrátane uzlín a zväčšenia štítnej žľazy, obráťte sa na lekára.

Tepová frekvencia

Poraďte sa s lekárom, ak máte počas liečby s liekom Sudaclin búšenie srdca (cítite tlkot srdca) alebo ak máte rýchly tep v pokoji.

Strata tekutín a dehydratácia

Keď začnete liečbu liekom Sudaclin, môže dôjsť k strate tekutín alebo dehydratácii. Príčinou môže byť nevoľnosť (nauzea), vracanie a hnačka. Je dôležité predchádzať dehydratácii pitím dostatočného množstva tekutín. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo obavy, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Pozri časť 4.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť lieku Sudaclin u detí mladších ako 6 rokov sa neskúmali.

Iné lieky a Sudaclin

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, najmä ak:

- užívate lieky na cukrovku nazývané „deriváty sulfonylmočoviny“ (napr. glimepirid alebo glibenklamid) alebo ak používate inzulín – pri užívaní týchto liekov spolu s liekom Sudaclin môže dôjsť k zníženiu hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Lekár vám môže upraviť dávku liekov na cukrovku s cieľom zabrániť nízkej hladine cukru v krvi. Varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi nájdete v časti 4. Ak si upravíte dávku inzulínu, lekár vám môže odporučiť, aby ste si častejšie sledovali hladinu krvného cukru.
- perorálne (ústami) užívate warfarín alebo iné lieky na zníženie zrážanlivosti krvi (antikoagulanciá). Môže byť potrebné častejšie krvné vyšetrenie na stanovenie schopnosti krvnej zrážanlivosti.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte liek Sudaclin, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Je to z dôvodu, že nie je známe, či liraglutid ovplyvňuje dieťa počas tehotenstva.

Ak používate liek Sudaclin, nedojčíte. Je to z dôvodu, že nie je známe, či liraglutid prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že liraglutid má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektorí pacienti môžu pociťovať závraty počas používania lieku Sudaclin, najmä počas prvých 3 mesiacoch liečby (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“). Ak pociťujete závraty, buďte zvlášť opatrní počas vedenia vozidla alebo počas obsluhy strojov. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Sudaclin

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek Sudaclin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Lekár vám určí diétu a program cvičení. Počas používania lieku Sudaclin dodržiavajte tento program.

Aké dávky podávať injekciou

Dospelí

Liečba začne nízkou dávkou, ktorá sa bude postupne zvyšovať počas prvých piatich týždňov liečby.

- Keď prvýkrát začínate používať liek Sudaclin, počiatočná dávka je 0,6 mg jedenkrát denne, počas najmenej jedného týždňa.

- Lekár vás poučí, aby ste si postupne zvyšovali dávku každý týždeň o 0,6 mg ako je obvyklé, kým nedosiahnete odporúčanú dávku 3,0 mg jedenkrát denne.

Lekár vám povie, akú dávku lieku Sudaclin máte používať každý týždeň. Zvyčajne budete používať dávky podľa nasledujúcej tabuľky.

Týždeň	Dávka podaná injekciou
1. týždeň	0,6 mg jedenkrát denne
2. týždeň	1,2 mg jedenkrát denne
3. týždeň	1,8 mg jedenkrát denne
4. týždeň	2,4 mg jedenkrát denne
5. týždeň a ďalšie týždne	3,0 mg jedenkrát denne

Po dosiahnutí odporúčanej dávky 3,0 mg v 5. týždni liečby, udržiavajte túto dávku až do skončenia liečby. Dávku ďalej nezvyšujte.

Lekár bude pravidelne hodnotiť vašu liečbu.

Deti a dospelávajúci (6 až 18 rokov)

U detí a dospelávajúcich vo veku od 6 do 18 rokov sa má používať podobný postup navyšovania dávky ako u dospelých (pozri tabuľku pre dospelých vyššie). Dávka sa má navyšovať až do dosiahnutia 3,0 mg (udržiavacia dávka) alebo do dosiahnutia maximálnej tolerovanej dávky. Denné dávky vyššie ako 3,0 mg sa neodporúčajú.

Ako a kedy používať liek Sudaclin

- Pred prvým použitím pera vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa pero používa.
- Liek Sudaclin môžete používať kedykoľvek počas dňa s jedlom a nápojom alebo bez nich.
- Tento liek používajte každý deň približne v rovnakom čase – vyberte si časť dňa, ktorá vám najviac vyhovuje.

Kam aplikovať injekciu

Sudaclin sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia).

- Najlepšími miestami na aplikáciu injekcie sú predná časť pásu (brucho), predná časť stehien alebo nadlaktie.
- Každý deň zmeňte miesto, kde si injekciu podávate, aby ste znížili riziko vzniku hrčiek.
- Injekciu neaplikujte do žily alebo do svalu.

Podrobný návod na použitie sa nachádza na druhej strane tejto písomnej informácie.

Osoby s cukrovkou

Informujte svojho lekára, ak máte cukrovku. Lekár vám môže upraviť dávky liekov na cukrovku s cieľom zabrániť nízkej hladine cukru v krvi.

- Liek Sudaclin nemiešajte s inými injekčne podávanými liekmi (napr. inzulínmi).
- Nepoužívajte tento liek v kombinácii s inými liekmi, ktoré obsahujú agonistov GLP-1 receptora (napr. exenatid alebo lixisenatid).

Ak použijete viac lieku Sudaclin, ako máte

Ak použijete viac lieku Sudaclin, ako máte, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo choďte rovno do nemocnice. Zoberte so sebou aj obal lieku. Je možné, že budete potrebovať lekárske ošetrovanie. Môžu sa objaviť tieto účinky:

- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Pozri časť „Časté vedľajšie účinky“ pre varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi.

Ak zabudnete použiť liek Sudaclin

- Ak si zabudnete podať dávku a spomeniete si na to do 12 hodín odvtedy, čo zvyčajne používate dávku, podajte si injekciu hneď ako si spomeniete.
- Ak však od poslednej dávky lieku uplynulo viac než 12 hodín, preskočte vynechanú dávku a aplikujte si injekčne ďalšiu dávku nasledujúci deň vo zvyčajnom čase.
- Nepoužívajte dvojitú dávku, ani nezvyšujte dávku v nasledujúci deň, aby ste si nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Sudaclin

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže mať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

U pacientov liečených liekom Sudaclin boli hlásené zriedkavé závažné alergické reakcie (anafylaxia). Ak sa u vás objavia príznaky, ako sú problémy s dýchaním, opuch tváre a hrdla a rýchly tep srdca, okamžite vyhľadajte lekára.

U pacientov liečených liekom Sudaclin boli hlásené menej časté prípady zápalu pankreasu (pankreatitída). Pankreatitída je vážny, potenciálne život ohrozujúci zdravotný stav. Prestaňte používať tento liek a ihneď sa obráťte na lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- Silná a pretrvávajúca bolesť brucha (oblasť žalúdka), ktorá môže prechádzať do chrbta, ako aj nevoľnosť a vracanie, pretože to môžu byť prejavy zápalu pankreasu (pankreatitída).

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Nevoľnosť (nauzea), vracanie, hnačka, zápcha, bolesť hlavy – zvyčajne pominú po niekoľkých dňoch alebo týždňoch.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Problémy so žalúdkom alebo črevami, napr.: problémy s trávením (dyspepsia), zápal sliznice žalúdka (gastritída), žalúdočná nevoľnosť, bolesť v hornej časti žalúdka, pálenie záhy, nadúvanie, vetry (plynatosť), grganie a sucho v ústach
- Pociť slabosti alebo únavy
- Zmenené vnímanie chuti
- Závrat
- Problémy so spánkom (nespavosť). Vyskytuje sa zvyčajne počas prvých 3 mesiacoch liečby
- Žlčové kamene
- Vyrážka
- Reakcie v mieste podávania injekcie (ako modriny, bolesť, podráždenie, svrbenie a vyrážky)
- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi sa môžu objaviť náhle a môžu zahŕňať: studený pot, studenú bledú pokožku, bolesť hlavy, rýchly tep srdca, nevoľnosť, silný pocit hladu, poruchy zraku, ospalosť, pocit slabosti, nervozitu, úzkosť, zmätenosť,

poruchy koncentrácie a chvenie (triaska). Lekár vám povie, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi a čo robiť, ak spozorujete tieto varovné prejavy

- Zvýšenie hladín enzýmov pankreasu, ako lipáza a amyláza.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Strata tekutín (dehydratácia). Najpravdepodobnejší výskyt je na začiatku liečby a môže byť spôsobený vracaním, nevoľnosťou (nauzea) a hnačkou
- Oneskorené vyprázdňovanie žalúdka
- Zápal žľáz
- Alergické reakcie vrátane kožných vyrážok
- Celkový pocit nepohody
- Rýchlejší tep.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Znížená funkcia obličiek
- Akútne zlyhanie obličiek. Medzi prejavy môže patriť zníženie objemu moču, kovová chuť v ústach a ľahká tvorba modrín.

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Obštrukcia čriev. Závažná forma zápchy s ďalšími príznakmi, ako je bolesť žalúdka, nadúvanie, vracanie atď.
- Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené nahromadením proteínu nazývaného amyloid (kožná amyloidóza; nie je známe, ako často sa to vyskytuje).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Sudaclin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte liek Sudaclin po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuľke za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím:

Uchováajte v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Keď už začnete používať pero:

Pero môžete uchovávať po dobu 1 mesiaca, keď ho uchováate pri teplote do 30 °C alebo v chladničke (2° C–8° C). Neuchováajte v mrazničke.

Keď pero nepoužívate, ponechajte na ňom nasadený kryt na ochranu pera pred svetlom.

Liek Sudaclin nepoužívajte, ak roztok nie je číry a bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Sudaclin

- Liečivo je liraglutid. 1 ml injekčného roztoku obsahuje 6 mg liraglutidu. Jedno naplnené pero obsahuje 18 mg liraglutidu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Sudaclin a obsah balenia

Sudaclin sa dodáva ako číry a bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere (injekcia). Každé pero obsahuje 3 ml roztoku a slúži na podanie 30 dávok po 0,6 mg, 15 dávok po 1,2 mg, 10 dávok po 1,8 mg, 7 dávok po 2,4 mg alebo 6 dávok po 3,0 mg.

Sudaclin sa dodáva v baleniach obsahujúcich 1, 3, 5 alebo 10 pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poľsko

Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Nemecko

Rual Laboratories SRL

313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3,
Bucuresti, 030138, Rumunsko

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, Spatiul
2, Etaj 5, Sectorul 1, București, cod poștal 014134, Rumunsko

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Sudaclin

Poľsko: Polidia

Slovensko: Sudaclin 6 mg/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Švédsko: Polidia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.

Návod na používanie lieku Sudaclin 6 mg/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Pred použitím naplneného pera s liekom Sudaclin si **starostlivo prečítajte tento návod**.

Pero nepoužívajte bez riadneho školenia od vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

Najprv skontrolujte, **či pero obsahuje liek Sudaclin 6 mg/ml**, potom si pozrite obrázky uvedené nižšie a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a ihly.

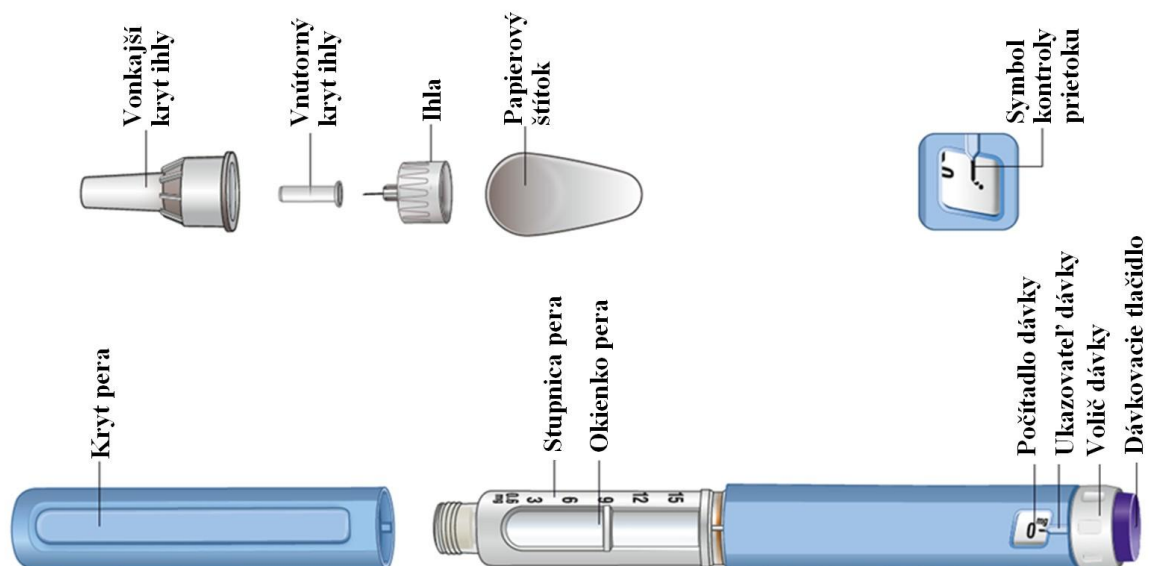
Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera Sudaclin.

Toto pero je naplnené pero s nastaviteľným dávkovaním. Obsahuje 18 mg liraglutidu a liek aplikuje v dávkach po 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg a 3,0 mg. Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami s maximálnou dĺžkou do 8 mm a hrúbkou do 32 G. Ihly nie sú súčasťou balenia.

Dôležité informácie

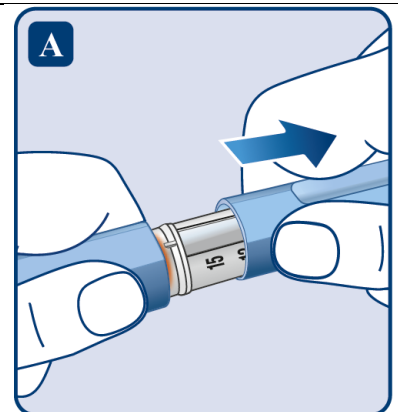
Venujte osobitnú pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité z hľadiska bezpečného používania pera.

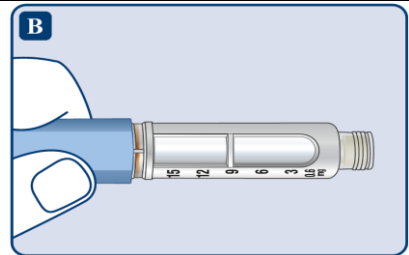
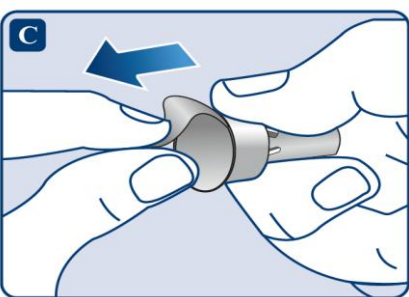
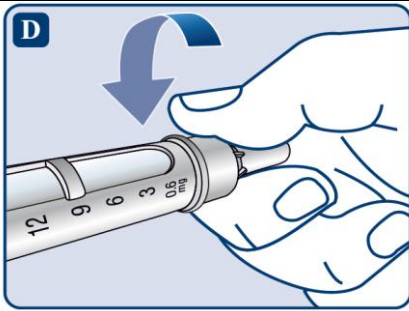
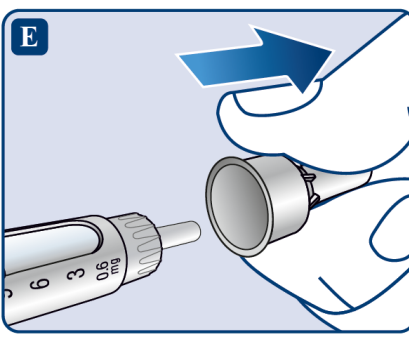
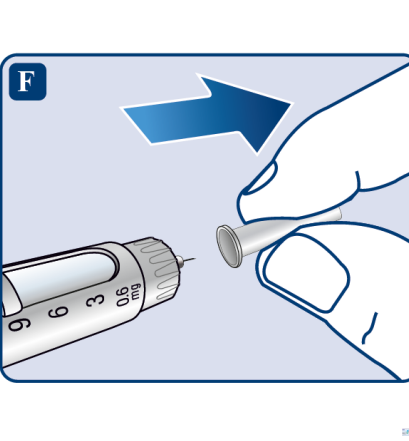
Sudaclin naplnené pero a ihla (vzor)



1 Príprava pera s novou ihlou

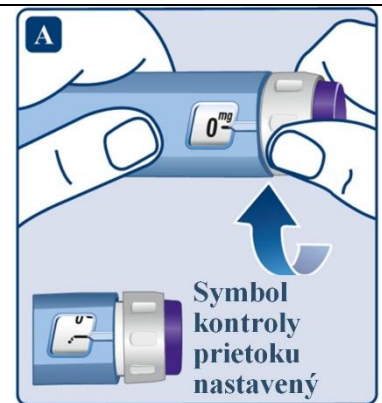
- **Skontrolujte názov a farebný štítok** pera, aby ste sa uistili, že obsahuje liek Sudaclin. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov injekčne podávaných liekov. Použitie nesprávneho lieku môže spôsobiť poškodenie zdravia.
- **Stiahnite kryt pera.**



• Skontrolujte, či je roztok v pere číry a bezfarebný. Pozrite sa do okienka pera. Ak roztok vyzerá zakalený, toto pero nepoužívajte.	
• Zoberte si novú ihlu a odtrhnite papierový štítok.	
Uistite sa, že ste ihlu správne nasadili. • Nasadzte ihlu rovno na pero. • Otáčaním ju utiahnite.	
Ihla je prekrytá dvoma krytmi. Musíte odstrániť oba kryty. Ak zabudnete odstrániť oba kryty, nepodáte si žiaden liek. • Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr. Budete ho potrebovať po podaní injekcie, aby ste bezpečne odstránili ihlu z pera.	
• Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahodte ho. Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa nechtiac pichnúť ihlou. • Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka roztoku. To je normálne, ale aj tak musíte skontrolovať prietok, ak používate nové pero po prvýkrát. • Nenasadzujte novú ihlu na pero, kým nie ste pripravený podať si injekciu. ⚠ Na podávanie každej injekcie, vždy použite novú ihlu. Môžete tým zabrániť upchávaniu ihliel, kontaminácii, infekcii a nesprávnemu dávkovaniu. ⚠ Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.	

2 Kontrola prietoku s každým novým perom

- Ak pero už používate, prejdite na krok 3 „Nastavenie dávky”. Skontrolujte prietok len pred podaním **prvej injekcie s každým novým perom**.
- Otočte volič dávky na **symbol kontroly prietoku** () tesne za hodnotou „0”. Uistite sa, že symbol kontroly prietoku je zarovnaný s ukazovateľom dávky.



- Držte pero ihlou smerom nahor.

Stlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0. Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky.

Na hrote ihly sa má objaviť kvapka roztoku.

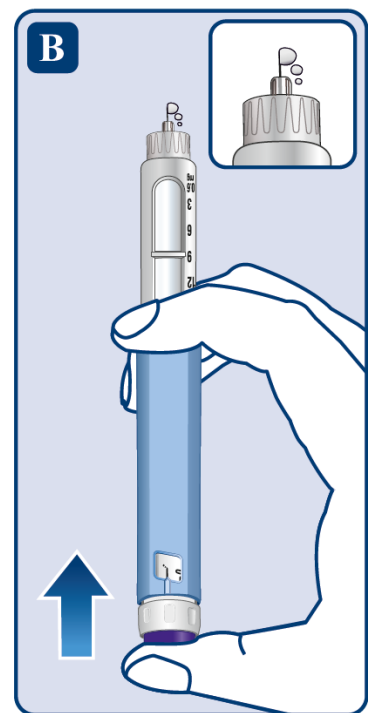
Na hrote ihly môže zostať malá kvapka, ktorú si však injekciou nepodáte.

Ak sa kvapka neobjaví, zopakujte krok 2 „Kontrola prietoku s každým novým perom“ najviac 6-krát. Ak sa ani potom neobjaví kvapka, vymeňte ihlu a zopakujte krok 2 „Kontrola prietoku s každým novým perom“ ešte raz.

Ak sa kvapka roztoku stále neobjaví, pero zlikvidujte a použite nové pero.

⚠ Pred prvým použitím nového pera sa **vždy uistite, či sa na hrote ihly objaví kvapka**. Budete tak mať istotu, že je zabezpečený prietok roztoku. Ak sa kvapka neobjaví, **nepodáte** si injekciou žiadny liek, hoci počítadlo dávky sa môže pohnúť. **Môže to znamenať, že ihla je upchatá alebo poškodená.**

Ak pred prvým podaním injekcie s novým perom neskontrolujete prietok, možno si nepodáte predpísanú dávku a nedostaví sa účinok lieku Sudaclin.



3 Nastavenie dávky

- **Otáčajte voličom dávky, kým počítadlo dávky neukazuje vašu dávku (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg alebo 3,0 mg).** Ak zvolíte nesprávnu dávku, otáčaním voliča dávky dopredu alebo dozadu môžete nastavenie dávky opraviť. Na pere môžete nastaviť maximálne 3,0 mg.

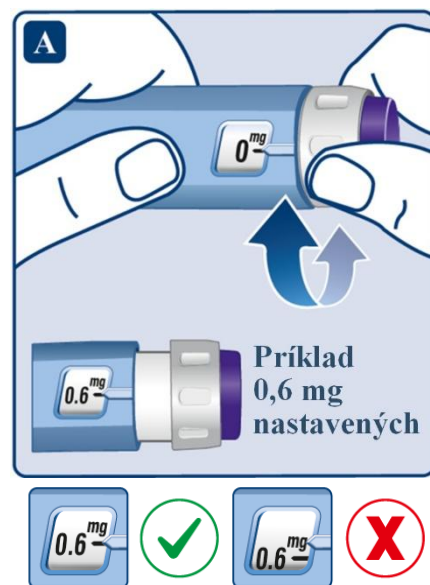
Voličom dávky sa mení dávka. Len počítadlo dávky a ukazovateľ dávky ukazujú, koľko mg na dávku ste zvolili. Na jednu dávku môžete nastaviť maximálne 3,0 mg. Keď pero obsahuje menej ako 3,0 mg lieku, počítadlo dávky sa zastaví predtým ako ukáže 3,0. Volič dávky rôzne kliká pri otáčaní dopredu, dozadu alebo pri počte zostávajúcich mg. Nepočítajte kliknutia pera.

- ⚠ **Pred injekčným podávaním tohto lieku vždy pomocou počítadla dávky a ukazovateľa dávky skontrolujte, koľko mg ste nastavili.**

Nepočítajte kliknutia pera.

Nepoužívajte stupnicu pera. Stupnica iba približne ukazuje, koľko roztoku zostáva v pere.

Voličom dávky môžete zvoliť len dávky 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg alebo 3,0 mg. Zvolená dávka musí byť presne zarovnaná s ukazovateľom dávky, aby sa zaistilo podávanie správnej dávky.



Koľko roztoku zostáva?

- **Stupnica pera vám približne ukazuje, koľko roztoku zostáva v pere.**



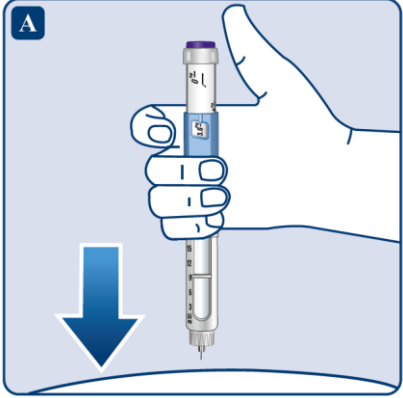
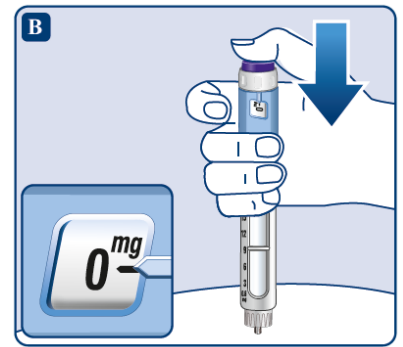
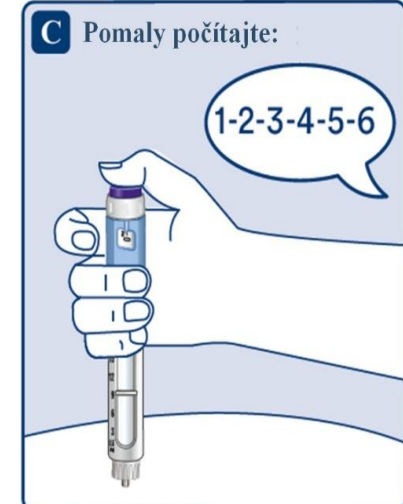
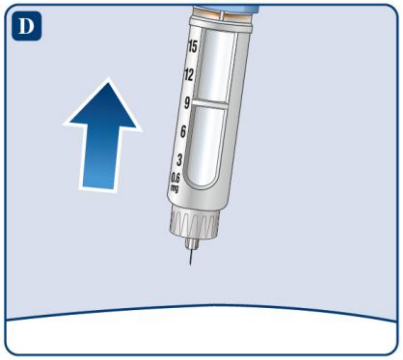
- **Ak chcete vidieť, koľko roztoku presne zostáva, použite počítadlo dávky:**
Otáčajte voličom dávky, kým sa **počítadlo dávky nezastaví**. Ak ukazuje hodnotu 3,0, v pere zostávajú **aspoň 3,0 mg**. Ak sa **volič dávky zastaví ešte pred hodnotou 3,0 mg**, v pere nie je dostatočné množstvo roztoku na celú dávku 3,0 mg.

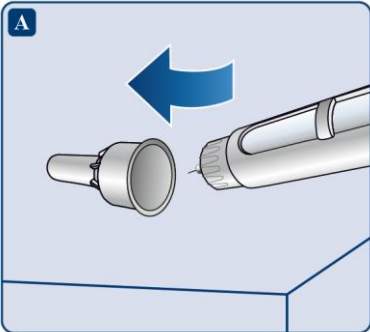
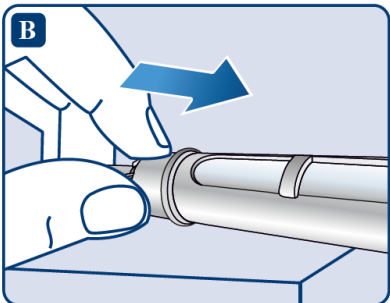
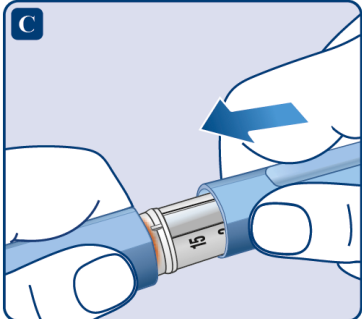
Ak potrebujete viac lieku, ako zostalo v pere

Dávku môžete rozdeliť medzi pero, ktoré práve používate a nové pero, len ak ste na to boli vyškolený alebo poučený lekárom alebo zdravotnou sestrou. Použite kalkulačku, aby ste naplánovali dávky podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry.

- ⚠ **Dávajte veľký pozor, aby ste počítali presne.** Ak si nie ste istý, ako rozdeliť dávku medzi dve perá, nastavte si a podajte si potrebnú dávku novým perom.



4 Injekčné podávanie dávky • Zaved'te si ihlu do kože, ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra. • Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky. Neprekrývajte ho prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.	
• Stlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené. Sledujte, ako sa počítadlo dávky vracia na „0“. Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky. Potom začujete alebo pocítite kliknutie.	
• Stále majte stlačené dávkovacie tlačidlo, pričom držte ihlu v koži. • Pomaly počítajte do 6 a stále držte stlačené dávkovacie tlačidlo. • Ak ihlu vytiahnete skôr, môžete vidieť, ako z hrotu ihly vyteká prúd roztoku. V takomto prípade nebude podaná celá dávka.	
• Vytiahnite ihlu z kože. Potom môžete uvoľniť dávkovacie tlačidlo. Ak sa v mieste podávania injekcie objaví krv, jemne naň pritlačte. Po podávaní injekcie sa na hrote ihly môže objaviť kvapka roztoku. Je to normálne a neovplyvní to dávku. ⚠ Na počítadle dávky vždy sledujte, koľko mg si podávate. Držte dávkovacie tlačidlo stlačené, kým sa na počítadle dávky nezobrazí hodnota 0. Ako zistiť, že je ihla upchatá alebo poškodená? • Ak sa po neprerušenom stlačení dávkovača nezobrazí na počítadle dávky hodnota 0, je možné, že ste použili upchatú alebo poškodenú ihlu. • V takom prípade – ste si nepodali žiadny liek – aj keď sa počítadlo dávky pohlo z pôvodnej dávky, ktorú ste nastavili.	

Čo urobiť s upchatou ihlou? Vymeňte ihlu postupom uvedeným v kroku 5 „Po podávaní injekcie“ a zopakujte všetky kroky počnúc krokom 1 „Príprava pera s novou ihlou“. Presvedčte sa, či ste nastavili celú potrebnú dávku. Pri podávaní injekcie sa nikdy nedotýkajte počítadla dávky. Môže sa tým prerušiť podávanie injekcie.	
5 Po podaní injekcie • Po každom podaní injekcie ihlu vždy zlikvidujte, aby ste zaistili pohodlné podávanie injekcie a vyhli sa upchávaniu ihliel. Ak je ihla upchatá, nepodáte si injekciou žiadny liek. • Na rovnej ploche vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.	
• Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly až na doraz. • Odskrutkujte ihlu a opatrne ju zlikvidujte podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry, lekárника alebo národných predpisov.	
• Po každom použití nasadíte na pero kryt, aby ste chránili roztok pred svetlom. Keď je pero prázdne, zahodte ho bez nasadenej ihly podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárника alebo národných predpisov. ⚠ Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu. Mohli by ste sa ihlou pichnúť. ⚠ Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu z pera. Môžete tým zabrániť upchávaniu ihliel, kontaminácii, infekcii, vytekaniu roztoku a nesprávnemu dávkovaniu.	
⚠ Ďalšie dôležité informácie • Pero a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí. • Pero a ihly nikdy neposkytujte iným osobám. • Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní - aby predišli poraneniu ihlou a prenosu infekcie. • Každý deň zmeňte miesto, kde si injekciu podávate, aby ste znížili riziko vzniku hrčiek.	

Starostlivosť o pero • Pero nenechávajte v aute ani na inom mieste, kde sa môže príliš zohriať alebo ochladiť. • Liek Sudaclin, ktorý bol zmrazený, sa nesmie použiť. V opačnom prípade sa nemusí dostaviť očakávaný účinok lieku. • Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám. • Pero neumývajte, nenamáčajte, ani nemažte. Môže sa čistiť jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky. • Nenechajte pero spadnúť, ani naraziť na tvrdý povrch. Ak vám pero spadne alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadte novú ihlu a pred podávaním injekcie skontrolujte prietok. • Nepokúšajte sa pero znova naplniť. Keď je prázdne, musí sa zlikvidovať. • Nepokúšajte sa pero opravovať, ani rozoberať.	
--	--