

**Sudaclin 6 mg/ml injekční roztok v předplněném peru**  
liraglutid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sudaclin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sudaclin používat
3. Jak se přípravek Sudaclin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sudaclin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Sudaclin a k čemu se používá**

**Co je přípravek Sudaclin**

Přípravek Sudaclin je léčivý přípravek používaný ke snížení tělesné hmotnosti, který obsahuje léčivou látku liraglutid. Je podobný přirozeně se vyskytujícímu hormonu zvanému peptid podobný glukagonu 1 (GLP-1), který se po jídle uvolňuje ze střev. Přípravek Sudaclin působí na receptory v mozku, které ovlivňují chuť k jídlu, a způsobuje, že se cítíte nasycenější a méně hladový(á). Tak Vám může pomoci jíst méně a zredukovat tělesnou hmotnost.

**K čemu se přípravek Sudaclin používá**

Přípravek Sudaclin se používá ke snížení tělesné hmotnosti jako doplňková léčba k dietě a cvičení u dospělých od 18 let a starších, kteří mají

- BMI 30 kg/m<sup>2</sup> nebo vyšší (obezita) nebo
- BMI 27 kg/m<sup>2</sup> a nižší než 30 kg/m<sup>2</sup> (nadváha) a trpí zdravotními problémy souvisejícími s tělesnou hmotností (např. cukrovka, vysoký krevní tlak, abnormální hladiny tuků v krvi nebo potíže s dýcháním během spánku zvané obstrukční spánková apnoe).

BMI (index tělesné hmotnosti, *body mass index*) je měřítko tělesné hmotnosti vztažené k výšce pacienta.

V léčbě přípravkem Sudaclin smíte pokračovat, pouze pokud u Vás došlo k minimálně 5% snížení počáteční tělesné hmotnosti po 12 týdnech podávání dávky 3,0 mg denně (viz bod 3). Poradte se s lékařem před tím, než budete s léčbou dále pokračovat.

Přípravek Sudaclin lze použít jako doplňkovou léčbu ke zdravé výživě a zvýšené fyzické aktivitě k úpravě tělesné hmotnosti u dospívajících od 12 let, kteří mají:

- obezitu (diagnostikovanou lékařem)
- tělesnou hmotnost nad 60 kg.

V léčbě přípravkem Sudaclin smíte pokračovat, pouze pokud u Vás došlo k minimálně 4% poklesu BMI po 12 týdnech léčby při dávce 3,0 mg denně nebo maximální tolerované dávce (viz bod 3). Poradte se s lékařem před tím, než budete s léčbou dále pokračovat.

Přípravek Sudaclin je indikován jako doplňková léčba ke zdravé výživě a zvýšené fyzické aktivitě k úpravě tělesné hmotnosti u dětí od 6 do < 12 let s

- obezitou (diagnostikovanou lékařem)
- tělesnou hmotností  $\geq 45$  kg.

V léčbě přípravkem Sudaclin smíte pokračovat, pouze pokud u Vás došlo k minimálně 4% poklesu BMI po 12 týdnech léčby při dávce 3,0 mg denně nebo maximální tolerované dávce (viz bod 3). Poradte se s lékařem před tím, než budete s léčbou dále pokračovat.

### **Dieta a cvičení**

Lékař Vám nejprve stanoví dietní a cvičební program. Během používání přípravku Sudaclin dodržujte pokyny, které jste v rámci tohoto programu obdržel(a).

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sudaclin používat**

### **Nepoužívejte přípravek Sudaclin**

- jestliže jste alergický(á) na liraglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Sudaclin se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li závažné srdeční selhání, používání přípravku Sudaclin se nedoporučuje.

S použitím tohoto přípravku u pacientů ve věku 75 let a starších je málo zkušeností. Pokud je Vám 75 let a více, použití se nedoporučuje.

S použitím tohoto přípravku u pacientů, kteří mají potíže s ledvinami, je málo zkušeností. Máte-li onemocnění ledvin, či pokud podstupujete dialýzu, poradte se se svým lékařem.

S použitím tohoto přípravku u pacientů, kteří mají potíže s játry, je málo zkušeností. Pokud máte potíže s játry, poradte se se svým lékařem.

Použití tohoto přípravku se nedoporučuje, pokud máte závažné žaludeční nebo střevní potíže, které mají za následek zpožděné vyprazdňování žaludku (tzv. gastroparéza), nebo pokud máte zánětlivé onemocnění střev.

Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický zákrok, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že používáte přípravek Sudaclin.

### Lidé s diabetem

Pokud máte diabetes (cukrovku), nepoužívejte přípravek Sudaclin jako náhradu za inzulin.

### Zánět slinivky břišní

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste je někdy měl(a) onemocnění slinivky břišní.

### Zánět žlučníku a žlučové kameny

Pokud značně snížíte tělesnou hmotnost, existuje riziko tvorby žlučových kamenů, a tím i zánětu žlučníku. Pokud pociťujete silnou bolest v horní části břicha, obvykle silnější na pravé straně pod žebry, přestaňte přípravek Sudaclin používat a kontaktujte okamžitě lékaře. Bolest se může rozšiřovat až do zad nebo do pravého ramene. Viz bod 4.

### Onemocnění štítné žlázy

Pokud máte onemocnění štítné žlázy, včetně uzlovitého zbytnění štítné žlázy a zvětšení štítné žlázy, obraťte se na lékaře.

### Srdeční (tepová) frekvence

Pokud máte během léčby přípravkem Sudaclin palpitace, (pocítujete bušení srdce), nebo pokud pocítujete v klidu prudké bušení srdce, sdělte to svému lékaři.

### Ztráta tekutin a dehydratace

Při zahájení léčby přípravkem Sudaclin může dojít ke ztrátě tělesných tekutin nebo dehydrataci (odvodnění). K tomu může dojít v důsledku nevolnosti (pocitu na zvracení), zvracení a průjmu. Je důležité, abyste zabránil(a) dehydrataci pitím dostatečného množství tekutin. Máte-li jakékoli otázky nebo obavy, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Viz bod 4.

### **Děti**

Bezpečnost a účinnost přípravku Sudaclin u dětí do 6 let nebyla studována.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sudaclin**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud:

- užíváte antidiabetika (přípravky k léčbě cukrovky) zvaná „deriváty sulfonylmočoviny“ (např. glimepirid nebo glibenklamid) nebo pokud používáte inzulin – při užívání těchto léčiv spolu s přípravkem Sudaclin Vám může poklesnout hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Lékař Vám může upravit dávku antidiabetik tak, aby zabránil poklesu hladiny cukru v krvi. Varovné známky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Pokud si upravíte dávku inzulinu, lékař Vám může doporučit častější sledování hladiny cukru v krvi.
- užíváte warfarin nebo jiné perorální přípravky (užívané ústy), která snižují srážlivost krve (antikoagulancia). Lékař může požadovat častější provádění krevních testů k určení srážlivosti krve.

### **Těhotenství a kojení**

Nepoužívejte přípravek Sudaclin, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Není totiž známo, zda může mít liraglutid vliv na dítě.

Pokud používáte přípravek Sudaclin, nekojte. Není totiž známo, zda liraglutid přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Liraglutid pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Někteří pacienti mohou při používání přípravku Sudaclin pocítovat závrať, hlavně během prvních 3 měsíců léčby (viz bod „**Možné nežádoucí účinky**“). Pokud pocítujete závrať, buďte při řízení nebo obsluhování strojů obzvláště opatrný(á). Pokud potřebujete jakékoli další informace, poraďte se se svým lékařem.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku Sudaclin**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Sudaclin používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Lékař Vám nejprve stanoví dietní a cvičební program. Během používání přípravku Sudaclin dodržujte pokyny, které jste v rámci tohoto programu obdržel(a).

## Jaké množství přípravku Sudaclin si aplikovat

Dospělí

Léčba započne nízkou dávkou, která se bude postupně v průběhu prvních pěti týdnů léčby zvyšovat.

- Při prvním zahájení používání přípravku Sudaclin je počáteční dávka je 0,6 mg jednou denně po dobu minimálně jednoho týdne.
- Lékař Vás poučí, abyste postupně zvyšoval(a) dávku o 0,6 mg, obvykle každý týden, dokud nedosáhnete doporučené dávky 3,0 mg jednou denně.

Lékař Vám sdělí, kolik přípravku Sudaclin máte každý týden použít. Obvykle se doporučuje postupovat podle níže uvedené tabulky.

Týden	Aplikovaná dávka
1. týden	0,6 mg jednou denně
2. týden	1,2 mg jednou denně
3. týden	1,8 mg jednou denně
4. týden	2,4 mg jednou denně
5. týden a dále	3,0 mg jednou denně

Jakmile dosáhnete doporučené dávky 3,0 mg v 5. týdnu léčby, pokračujte v podávání této dávky až do skončení léčebného období. Dále svou dávku nezvyšujte.

Lékař bude pravidelně Vaši léčbu hodnotit.

Děti a dospívající (6 až 18 let)

U dětí a dospívajících od 6 do méně než 18 let je třeba použít podobný postup navyšování dávky jako u dospělých (viz tabulka výše pro dospělé). Dávka má být zvyšována až do dosažení 3,0 mg (udržovací dávka) nebo do dosažení maximální tolerované dávky. Denní dávky vyšší než 3,0 mg se nedoporučují.

### Jak a kdy se přípravek Sudaclin používá

- Před prvním použitím pera Vám lékař nebo zdravotní sestra ukážou, jak se pero používá.
- Přípravek Sudaclin můžete použít kdykoli během dne, s jídlem a pitím nebo bez nich.
- Používejte tento přípravek každý den přibližně ve stejnou dobu – vyberte si denní dobu, která je pro Vás nejlepší.

### Kam si aplikovat injekci

Přípravek Sudaclin se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce).

- Nejlepší místa k aplikaci jsou přední část pasu (břicho), přední strana stehen nebo horní část paže.
- Každý den obměňujte místo, kam si injekci aplikujete, abyste snížil(a) riziko vzniku hrbolků.
- Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.

Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

### Lidé s diabetem

Sdělte svému lékaři, že máte diabetes. Lékař Vám může upravit dávku antidiabetik tak, aby se zabránilo poklesu hladiny cukru v krvi.

- Nemíchejte přípravek Sudaclin s jinými injekčními přípravky (např. inzuliny).

- Nepoužívejte tento přípravek v kombinaci s jinými přípravky, které obsahují agonisty receptoru GLP-1 (např. exenatid nebo lixisenatid).

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Sudaclin, než jste měl(a)**

Pokud použijete více přípravku Sudaclin, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři nebo ihned navštivte nemocnici. Balení přípravku si vezměte s sebou. Je možné, že budete potřebovat léčbu. Může dojít k následujícím účinkům:

- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Přečtěte si „Časté nežádoucí účinky“ o varovných známkách nízké hladiny cukru v krvi.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Sudaclin**

- Pokud zapomenete jednu dávku a vzpomenete si v průběhu 12 hodin od obvyklé doby podání, aplikujte si ji hned, jakmile si vzpomenete.
- Pokud však od doby, kdy jste měl(a) tento přípravek použít, uplynulo více než 12 hodin, vynechejte zmeškanou dávku a aplikujte si injekčně další dávku následující den v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte ani nenavysuňte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Sudaclin**

Nepřestávejte tento přípravek používat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

### **Závažné nežádoucí účinky**

U pacientů používajících přípravek Sudaclin bylo vzácně hlášeno několik těžkých alergických reakcí (anafylaxe). Pokud máte příznaky, jako jsou např. potíže s dýcháním, otok obličeje a hrdla a rychlý srdeční tep, musíte ihned vyhledat lékaře.

U pacientů používajících přípravek Sudaclin byly méně často hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy). Pankreatitida je závažné, potencionálně život ohrožující onemocnění.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, ukončete používání tohoto přípravku a okamžitě kontaktujte lékaře:

- Silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může zasahovat až do zad, rovněž pocit na zvracení a zvracení. Mohou to být známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

### **Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, průjem, zácpa, bolest hlavy – tyto obvykle po několika dnech nebo týdnech odezní.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- žaludeční a střevní potíže, jako jsou: porucha trávení (dyspepsie), zánět žaludeční sliznice (gastritida), nepříjemný pocit v oblasti břicha, bolest v horní části břicha, pálení žáhy, pocit nadmutí, větry (flatulence), říhání a sucho v ústech
- slabost nebo únava
- změna vnímání chuti
- závrať
- potíže se spaním (nespavost). Ty se obvykle objevují během prvních 3 měsíců léčby.

- žlučové kameny
- vyrážka
- reakce v místě injekce (jako podlitiny, bolest, podráždění, svědění a vyrážka)
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Varovné známky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle a mohou zahrnovat: studený pot, chladnou bledou kůži, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení, pocit velkého hladu, změny vidění, ospalost, slabost, nervozitu, úzkost, zmatenost, potíže s koncentrací a třes (tremor). Lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné známky.
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní, jako je lipáza a amyláza.

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- ztráta tekutin (dehydratace). Ta je pravděpodobnější na začátku léčby a může k ní docházet kvůli zvracení, nevolnosti (pocitu na zvracení) a průjmům.
- zpoždění ve vyprazdňování žaludku
- zánět žlučníku
- alergické reakce včetně kožní vyrážky
- celkový pocit nemoci (indispozice)
- zrychlený tep.

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- Snížená funkce ledvin
- Akutní selhání ledvin. Známky mohou zahrnovat snížení objemu moči, kovovou chuť v ústech a snadnou tvorbu podlitin (modřin).

**Není známo:** četnost z dostupných údajů nelze určit

- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest břicha, nadýmání, zvracení atd.
- Hrbolky pod kůží mohou být způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 49/48  
 100 00 Praha 10  
 e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak přípravek Sudaclin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Sudaclin po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím:

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

Jakmile začnete pero používat:

Peru můžete uchovávat při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu 1 měsíce. Chraňte před mrazem.

Pokud pero nepoužíváte, ponechejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte přípravek Sudaclin, pokud není roztok čirý a bezbarvý.

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 Sudaclin obsahuje

- Léčivou látkou je liraglutid. 1 ml injekčního roztoku obsahuje 6 mg liraglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 18 mg liraglutidu.
- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, kyselina chlorovodíková a roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH) a voda pro injekci.

### Jak přípravek Sudaclin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sudaclin je dodáván jako čirý a bezbarvý injekční roztok v předplněném peru (injekce). Pero obsahuje 3 ml roztoku a lze jej použít k aplikaci 30 dávek po 0,6 mg, 15 dávek po 1,2 mg, 10 dávek po 1,8 mg, 7 dávek po 2,4 mg nebo 6 dávek po 3,0 mg.

Přípravek Sudaclin je dostupný ve velikostech balení obsahujících 1, 3, 5 nebo 10 per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční jehly nejsou součástí balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

#### Výrobce

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Německo

Rual Laboratories S.R.L

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, Spațiul

2, Etaj 5, Sectorul 1, București, cod poștal 014134, Rumunsko

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Estate, Paola PLA 3000, Malta

### Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Sudaclin

Polsko: Polidia

Slovenská republika: Sudaclin 6 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 3. 2026

### Návod k použití přípravku Sudaclin 6 mg/ml injekční roztok v předplněném peru

Před použitím předplněného pera Sudaclin si **pečlivě přečtěte tento návod**.

**Nepoužívejte pero bez odpovídajícího proškolení** lékařem nebo zdravotní sestrou. Nejprve pero zkontrolujte a **ujistěte se, že obsahuje přípravek Sudaclin 6 mg/ml**, poté se podívejte na následující obrázky a seznamte se se všemi částmi pera a jehly.

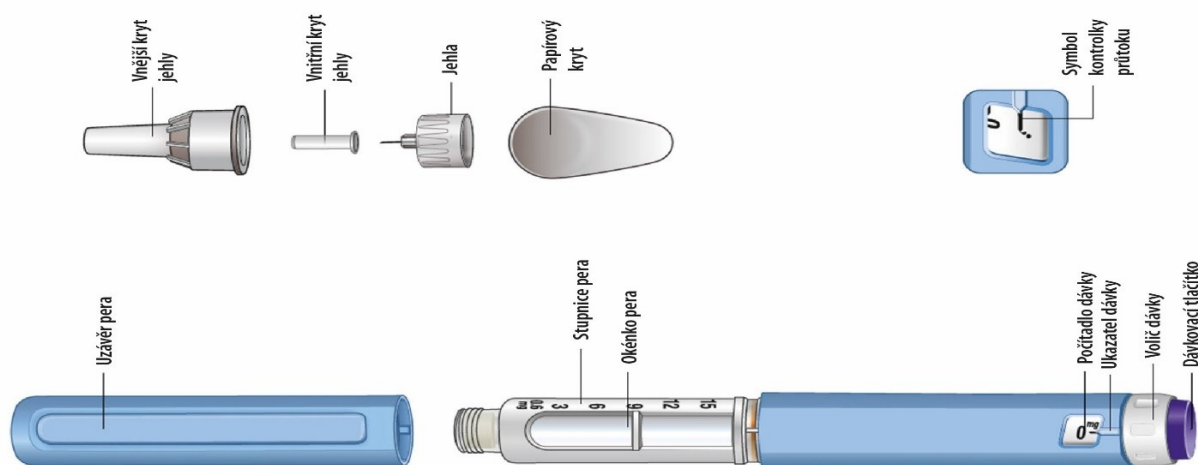
**Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen (schopna) přečíst údaje na počítadle dávky na peru, nepoužívejte toto pero bez pomoci.** Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a je proškolená v používání předplněného pera Sudaclin.

Vaše pero je předplněné dávkovací pero. Obsahuje 18 mg liraglutidu a aplikuje dávky 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg a 3,0 mg. Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami o délce do 8 mm a síle do 32 G. Jehly nejsou součástí balení.

#### **Důležité upozornění**

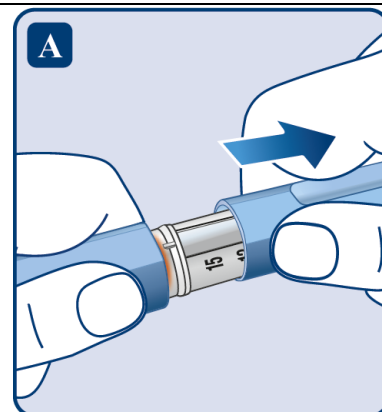
Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, neboť jsou důležité pro bezpečné používání pera.

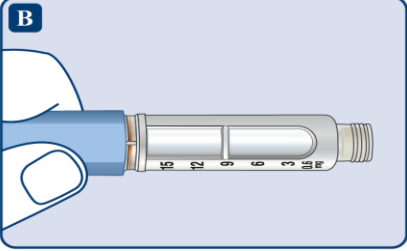
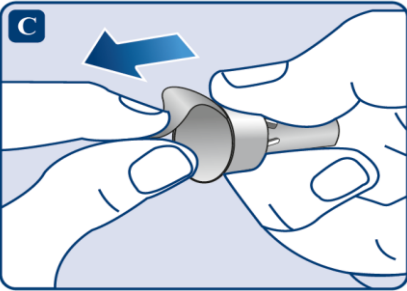
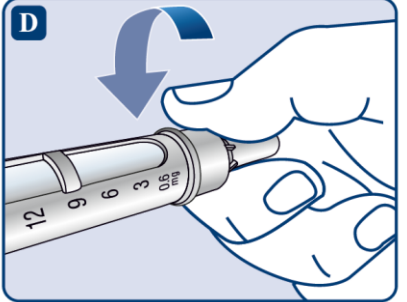
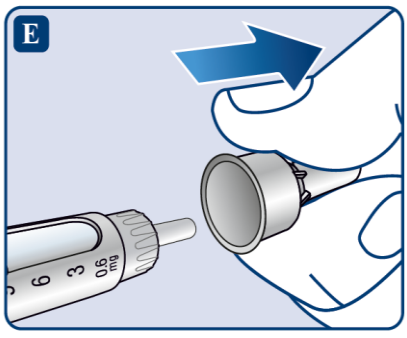
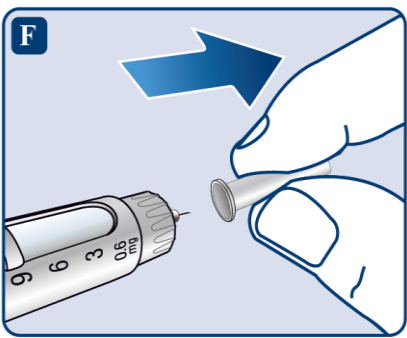
### Předplněné pero Sudaclin a jehla (příklad)




#### 1 Připravte si pero a novou jehlu

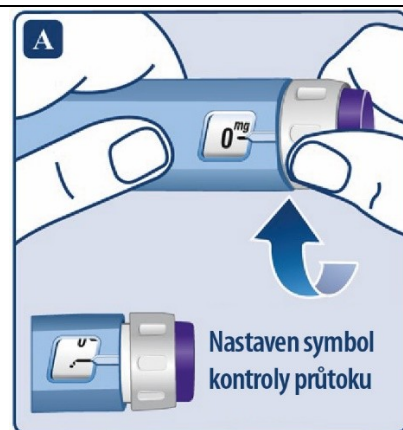
- **Zkontrolujte název a barevný štítek** pera a ujistěte se, že pero obsahuje přípravek Sudaclin. To je obzvlášť důležité, pokud používáte více než jeden typ přípravku aplikovaného injekčně. Použití špatného přípravku může poškodit Vaše zdraví.
- **Sejměte uzávěr pera.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zkontrolujte, zda je roztok v peru čirý a bezbarvý.</b> Podívejte se přes okénko pera. Pokud je roztok zakalený, pero nepoužívejte.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vezměte si novou jehlu a odtrhněte papírový kryt.</b></li> </ul>	
<p><b>Ujistěte se, že jste jehlu správně nasadil(a).</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nasad'te jehlu rovně na pero.</b></li> <li>• <b>Našroubujte ji a utáhněte.</b></li> </ul>	
<p><b>Jehla je chráněna dvěma kryty. Oba kryty je nutné sejmout.</b> Pokud zapomenete odstranit oba kryty, roztok si neaplikujete.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sejměte vnější kryt jehly a ponechejte si jej na později.</b> Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej.</b> Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout.</li> <li>• Na hrotu jehly se může objevit kapka roztoku. To je normální, ale i přesto musíte zkontrolovat průtok, pokud používáte nové pero poprvé.</li> <li>• <b>Nenasazujte na pero novou jehlu, dokud nejste připraven(a) si injekci aplikovat.</b></li> </ul> <p>⚠ <b>Pro každou aplikaci vždy použijte novou jehlu.</b> Tím se může předejít ucpání jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování.</p> <p>⚠ <b>Nikdy nepoužívejte ohnutou či poškozenou jehlu.</b></p>	

## 2 Zkontrolujte průtok u každého nového pera

- Pokud již pero používáte, přejděte ke kroku 3 „Nastavení dávky“. Průtok zkontrolujte pouze před **první aplikací injekce u každého nového pera**.
- Otáčejte voličem dávky na **symbol kontroly průtoku** (  ) přímo za 0. Ujistěte se, že symbol kontroly průtoku je v jedné rovině s ukazatelem.



- Držte pero s jehlou směrem vzhůru.

**Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko**, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0. 0 musí být zarovnána s ukazatelem dávky. Na hrotu jehly se musí objevit kapka roztoku.

Na hrotu jehly může zůstat malá kapka, kterou si však neaplikujete.

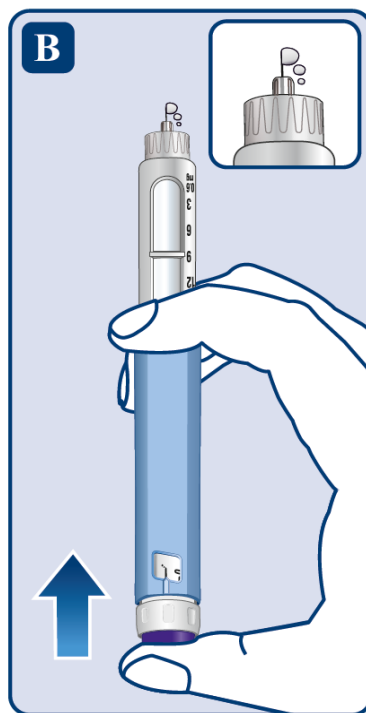
**Pokud se kapka neobjeví**, opakujte krok 2 „Zkontrolujte průtok u každého nového pera“, a to až 6krát. Pokud se stále žádná kapka neobjevuje, vyměňte jehlu a zopakujte krok 2 „Zkontrolujte průtok u každého nového pera“ ještě jednou.

**Pokud se kapka ani poté neobjeví**, pero zlikvidujte a použijte nové.

- ⚠ **Vždy před prvním použitím nového pera zkontrolujte, zda se na hrotu jehly objeví kapka.** Tak se ujistíte, že průtok roztoku nic nebrání. Pokud se neobjeví žádná kapka, **nedojde** k aplikaci žádného přípravku, i kdyby se počítadlo dávky pohybovalo.

**Může to znamenat, že došlo k ucpání nebo poškození jehly.**

Pokud před první injekcí pomocí každého nového pera nezkontrolujete průtok, může se stát, že nedojde k aplikaci předepsané dávky, a tedy ani k zamýšlenému účinku přípravku Sudaclin.



### 3 Nastavení dávky

- **Otáčejte voličem dávky, dokud počítadlo dávky nezobrazí Vaši dávku (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg nebo 3,0 mg).**  
Pokud zvolíte špatnou dávku, můžete ji opravit otočením voliče dávky směrem dopředu nebo dozadu.  
Na peru lze nastavit maximálně 3,0 mg.

Volič dávky mění dávku. Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, kolik mg na dávku jste zvolil(a).  
Můžete zvolit až 3,0 mg na dávku. Pokud pero obsahuje méně než 3,0 mg, počítadlo dávky se zastaví, než se zobrazí 3,0.  
Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet zbývajících mg. Cvakání pera nepočítejte.

- △ **Před aplikací tohoto přípravku vždy použijte počítadlo dávky a ukazatel dávky k ověření, kolik mg jste zvolil(a).**  
Cvakání pera nepočítejte.  
Stupnici pera nepoužívejte. Ta pouze přibližně ukazuje, kolik roztoku v peru zbývá.  
**Voličem dávky lze nastavit pouze dávku 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg nebo 3,0 mg.** Aby bylo zajištěno, že si aplikujete správnou dávku, musí být nastavená dávka zarovnána přesně proti ukazateli dávky.



### Kolik roztoku zbývá?

- **Stupnice pera přibližně ukazuje, kolik roztoku v peru zbývá.**



- **Přesné množství zbývajících roztoku lze zjistit pomocí počítadla dávky: Otáčejte voličem dávky, dokud se počítadlo dávky nezastaví.**  
Pokud se zobrazí hodnota 3,0, zbývají v peru alespoň 3,0 mg.  
Pokud se **počítadlo dávky zastaví před 3,0 mg**, nezbývá dost roztoku na úplnou dávku 3,0 mg.

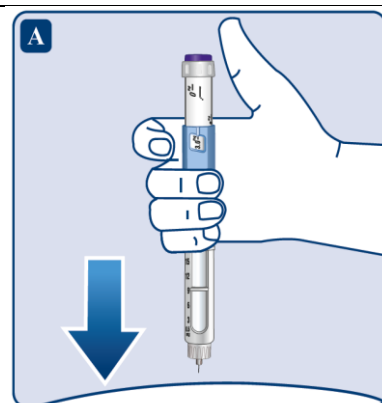
**Pokud potřebujete více přípravku, než v peru zbývá**  
Rozdělit dávku mezi staré a nové pero můžete, pouze pokud jste proškolen(a) či pokud Vám to lékař nebo zdravotní sestra doporučí. K propočtu dávky použijte kalkulačku tak, jak jste byl(a) poučen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou.

- △ **Při výpočtu buďte velmi opatrný(á).**  
Pokud si nejste jistý(á), jak svou dávku za použití dvou per rozdělít, pak si zvolte a injekčně aplikujte potřebnou dávku pomocí pera nového.

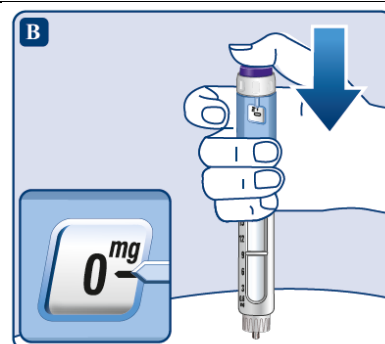


#### 4 Aplikace Vaší dávky

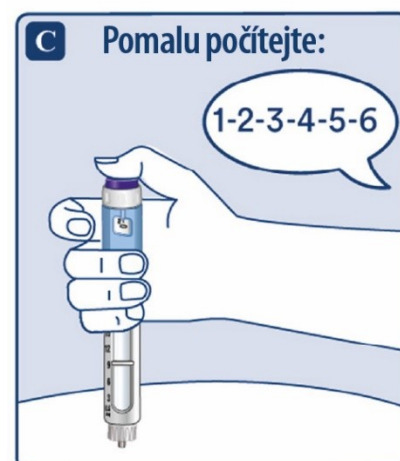
- **Zaveďte jehlu do kůže**, jak Vám ukázal lékař nebo zdravotní sestra.
- **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky.** Nezakrývejte jej prsty. Mohlo by dojít k přerušení aplikace.



- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko. Sledujte, jak se počítadlo dávky vrací na 0.** 0 musí být zarovnána s ukazatelem dávky. Můžete poté uslyšet nebo cítit cvaknutí.



- **Držte dávkovací tlačítko a neustále přidržujte jehlu v kůži.**
- **Pomalou počítejte do 6 a neustále držte dávkovací tlačítko.**
- Pokud jehlu vytáhnete dřív, můžete vidět proud roztoku vytékající z hrotu jehly. Pokud se tak stane, nebude aplikována celá dávka.



- **Vytáhněte jehlu z kůže.** Poté můžete uvolnit dávkovací tlačítko. Pokud se v místě injekce objeví krev, jemně jej stiskněte.

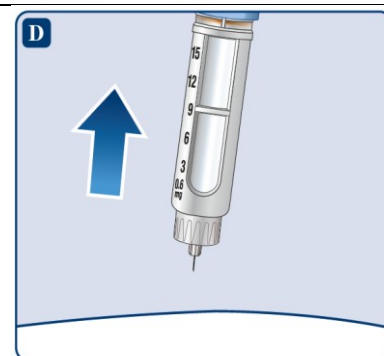
Po podání injekce se na hrotu jehly může objevit kapka roztoku. To je běžné a nemá to žádný vliv na podanou dávku.

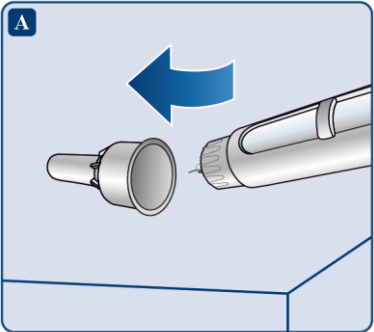
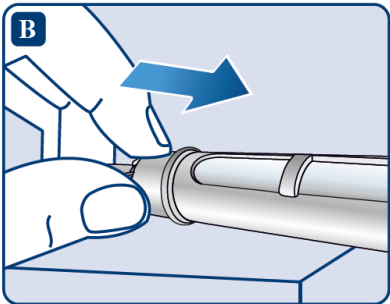
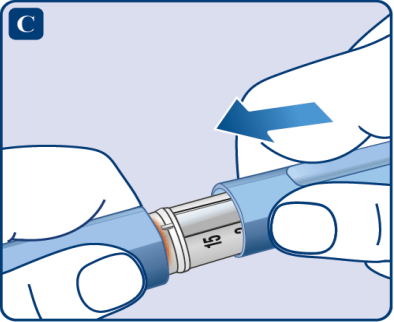
- **▲ Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděl(a), kolik mg aplikujete.**

Podržte dávkovací tlačítko, dokud počítadlo dávky neukazuje 0.

#### **Jak lze zjistit, že je jehla ucpaná nebo poškozená?**

- Pokud se při nepřerušovaném stisknutí dávkovacího tlačítka na počítadle dávky neobjeví 0, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu.
- V takovém případě jste si **neaplikoval(a) žádný přípravek**, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a).



<p><b>Jak nakládat s ucpanou jehlou?</b> Vyměňte jehlu podle popisu v kroku 5 „Po aplikaci“ a opakujte všechny kroky počínaje krokem 1 „Připravte si pero a novou jehlu“. Ujistěte se, že jste zvolil(a) celou potřebnou dávku.</p> <p><b>Nikdy se při aplikaci nedotýkejte počítadla dávky.</b> Mohlo by dojít k přerušení aplikace.</p>	
<p><b>5 Po aplikaci injekce</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte.</b> Zajistí se tím správná aplikace a zabrání se ucpaní jehel. Pokud je jehla ucpaná, nelze aplikovat žádný přípravek.</li> <li>• Na hladkém povrchu <b>zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly.</b> Nedotýkejte se při tom jehly ani jejího vnějšího krytu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po zakrytí jehly <b>opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte.</b></li> <li>• <b>Odšroubujte jehlu</b> a opatrně ji zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uzávěr pera nasadte na pero</b> po každém použití, aby byl roztok chráněn před světlem.</li> </ul> <p>Prázdné pero <b>bez</b> nasazené jehly zlikvidujte dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⚠ <b>Nikdy se nepokoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.</b> Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.</li> <li>⚠ <b>Po každé aplikaci vždy jehlu z pera sejměte.</b> Tím se může předejít ucpaní jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>⚠ <b>Další důležité informace</b></li> <li>• Pero a jehly vždy uchovávejte <b>mimo dohled a dosah ostatních</b>, zejména pak dětí.</li> <li>• Pero ani jehly <b>nikdy s nikým nesdílejte.</b></li> <li>• Pečovatelé musí <b>být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrní</b>, aby nedošlo k poranění jehlou a přenosu infekce.</li> <li>• Každý den změňte místo, kam si injekci aplikujete, abyste snížil(a) riziko vzniku hrbolků.</li> </ul>	

#### **Péče o pero**

- **Pero nenechávejte v autě** ani na jiném místě, kde může být příliš vysoká nebo příliš nízká teplota.
- **Neaplikujte si přípravek Sudaclin, který zmrzl.** Pokud se tak stane, nemusíte dosáhnout zamýšleného účinku tohoto přípravku.
- **Nevystavujte pero prachu, nečistotám ani tekutinám.**
- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte. Lze jej očistit** hadříkem navlhčeným ve slabém čisticím prostředku.
- **Nenechte pero spadnout** na tvrdý povrch, ani s ním o takový povrch neklepejte. Pokud pero upustíte nebo máte podezření, že se poškodilo, našroubujte na něj novou jehlu a před aplikací zkontrolujte průtok roztoku.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.** Po vypotřebování je nutné jej zlikvidovat.
- **Nepokoušejte se pero opravovat,** ani je rozebírat.