

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BONAMENS 20 μικρογραμμάρια/80 μικρολίτρα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας τεριπαρατίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BONAMENS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BONAMENS
3. Πώς να πάρετε το BONAMENS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BONAMENS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BONAMENS και ποια είναι η χρήση του

Το BONAMENS περιέχει ως δραστική ουσία την τεριπαρατίδη που χρησιμοποιείται για να κάνει τα οστά σας πιο δυνατά και να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης καταγμάτων διεγείροντας την παραγωγή οστού.

Το BONAMENS χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ενήλικες. Η οστεοπόρωση είναι μία ασθένεια η οποία προκαλεί αδυναμία και ευθραυστότητα των οστών. Η ασθένεια αυτή είναι ιδιαίτερα συνήθης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, αλλά μπορεί να εμφανισθεί και στους άντρες. Η οστεοπόρωση είναι επίσης συχνή και σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BONAMENS

Μην πάρετε το BONAMENS

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεριπαρατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου (προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία).
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.
- εάν έχετε διαγνωσθεί με καρκίνο των οστών ή άλλα είδη καρκίνου που έχουν κάνει μετάσταση στα οστά σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες ασθένειες των οστών. Εάν έχετε κάποια ασθένεια των οστών, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε ανεξήγητα αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας, το οποίο σημαίνει ότι μπορεί να έχετε τη νόσο Paget των οστών (νόσος με μη φυσιολογικές μεταβολές των οστών). Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία, στα οστά σας.
- εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση του BONAMENS μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας. Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το BONAMENS:

- εάν έχετε συνεχείς ναυτίες, έμετους, δυσκοιλιότητα, μειωμένη ενέργεια ή μυϊκή αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι υπάρχει περισσότερο ασβέστιο από το κανονικό στο αίμα σας.
- εάν έχετε πέτρες στα νεφρά ή εάν έχετε ιστορικό με πέτρες στα νεφρά.
- εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά σας (μέτρια νεφρική διαταραχή).

Μερικοί ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή ταχυκαρδία μετά από τις πρώτες δόσεις. Κατά τις πρώτες δόσεις να κάνετε την ένεση BONAMENS κάπου όπου μπορείτε να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως μόλις αισθανθείτε ζάλη.

Δεν πρέπει να υπερβείτε την 24μηνιαία διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Το BONAMENS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες που αναπτύσσονται.

Παιδιά και έφηβοι

Το BONAMENS δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και BONAMENS

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα διότι μπορεί περιστασιακά να αλληλεπιδρούν (π.χ. διγοξίνη/δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων).

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το BONAMENS εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Εάν είστε γυναίκα που έχει τη δυνατότητα να κυοφορήσει θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του BONAMENS. Εάν μείνετε έγκυος, το BONAMENS πρέπει να διακοπεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ζάλη μετά την ένεση του BONAMENS. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου αισθανθείτε καλύτερα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του BONAMENS

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά “ελεύθερο νατρίου”.

3. Πώς να πάρετε το BONAMENS

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια (που αντιστοιχεί σε 80 μικρολίτρα) άπαξ ημερησίως, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιά. Για να θυμάστε να παίρνετε το φάρμακο καθημερινά, κάνετε την ένεσή σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά τη συσκευή τύπου πένα, πρέπει να την προετοιμάσετε. Παρακαλώ διαβάστε το επισυναπτόμενο εγχειρίδιο για τη χρήση.

Να παίρνετε την ένεση BONAMENS κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με BONAMENS δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 24 μήνες. Η 24μηνιαία θεραπεία

με BONAMENS δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Το BONAMENS μπορεί να χορηγηθεί μαζί με τα γεύματα.

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της συσκευής τύπου πέννας, που περιέχεται στη συσκευασία, για οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση της συσκευής τύπου πέννας BONAMENS.

Δεν διατίθενται βελόνες στη συσκευασία της συσκευής τύπου πέννας σας. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τις βελόνες Becton, Dickinson and Company 29 έως 31G (διαμέτρου 0.25-0.33 mm) και μήκους 12.7, 8 ή 5 mm.

Πρέπει να κάνετε την ένεση BONAMENS αμέσως μόλις βγάλετε την συσκευή τύπου πέννας σας από το ψυγείο, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της συσκευής τύπου πέννας. Να φυλάσσετε την συσκευή τύπου πέννας σας στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε ένεση. Να χρησιμοποιείτε μία νέα βελόνα για κάθε ένεση και να απορρίπτετε τη βελόνα αμέσως μετά από κάθε ένεση. Ποτέ να μη φυλάσσετε την συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα τοποθετημένη επάνω στην συσκευή τύπου πέννας σας. Μη μοιράζετε την συσκευή τύπου πέννας BONAMENS με άλλους ασθενείς.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει ασβέστιο και βιταμίνη D συμπληρωματικά με τη θεραπεία του BONAMENS. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει την ημερήσια δοσολογία αυτών.

Το BONAMENS μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BONAMENS από την κανονική

Να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση BONAMENS από την ενδεδειγμένη.

Τα πιθανά συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη και κεφαλαλγία.

Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να πάρετε το BONAMENS τη συνήθη ώρα, να πάρετε το φάρμακό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην κάνετε παραπάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα, για να αναπληρώσετε τυχόν προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BONAMENS

Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με BONAMENS, παρακαλείστε να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει και θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με BONAMENS.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος άκρων (η συχνότητα εμφάνισης είναι πολύ συχνή, μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) και αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία και ζάλη (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή). Εάν αισθανθείτε ζάλη (αδυναμία) μετά την ένεσή σας, θα πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Εάν δεν υποχωρούν τα συμπτώματα αυτά, να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν συνεχίσετε την αγωγή σας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λιποθυμίας που σχετίζονται με τη χρήση του BONAMENS.

Εάν αισθανθείτε ενόχληση όπως ερυθρότητα δέρματος, πόνο, διόγκωση, κνησμό, μώλωπες ή ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης (η συχνότητα εμφάνισης είναι συχνή), αυτό αναμένεται να υποχωρήσει εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων. Σε αντίθετη περίπτωση ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις αμέσως μετά την ένεση, με δυσκολία αναπνοής, οίδημα προσώπου, εξάνθημα και θωρακικό άλγος (η συχνότητα εμφάνισης είναι σπάνια). Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές και πιθανά απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο πλάσμα
- κατάθλιψη
- νευραλγικός πόνος στο πόδι
- αίσθημα λιποθυμίας
- αίσθημα καρδιακών αρρυθμιών
- δύσπνοια
- αυξημένη εφίδρωση
- μυϊκές κράμπες
- απώλεια ενέργειας
- κόπωση
- θωρακικός πόνος
- υπόταση
- αίσθημα καύσου (επώδυνη ή καυτή αίσθηση ακριβώς κάτω από το θώρακα)
- αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος)
- κήλη στο σωλήνα που μεταφέρει το φαγητό στο στομάχι
- χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- ταχυκαρδία
- μη φυσιολογικοί καρδιακοί ήχοι
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορροΐδες
- ακράτεια ή τυχαία απώλεια ούρων
- επιτακτική ανάγκη ούρησης
- αύξηση σωματικού βάρους
- πέτρες στους νεφρούς
- πόνος στους μύες και πόνος στις αρθρώσεις. Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές κράμπες ή πόνο στην πλάτη και χρειάστηκε να λάβουν νοσοκομειακή περίθαλψη.
- αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- οίδημα, κυρίως στα χέρια, τα πόδια και τα κάτω άκρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και

για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BONAMENS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην συσκευή τύπου πένας μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κλείστε την συσκευή τύπου πένας με το καπάκι της συσκευής τύπου πένας μετά τη χρήση (λόγω της φωτοευαισθησίας του ενεσίμου διαλύματος). Το BONAMENS πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C), συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το BONAMENS έως 28 ημέρες μετά την πρώτη ένεση, εφόσον η συσκευή τύπου πένας φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην καταψύχετε το BONAMENS. Μην τοποθετείτε τις συσκευές τύπου πένας σας κοντά στην κατάψυξη του ψυγείου σας, ώστε να αποφύγετε την κατάψυξή τους. Μην χρησιμοποιείτε το BONAMENS εάν, κατά λάθος, έχει καταψυχθεί.

Κάθε συσκευή τύπου πένας πρέπει να απορρίπτεται μετά το χρονικό διάστημα των 28 ημερών από την πρώτη χρήση, ακόμη και εάν περιέχει εναπομένονσα ποσότητα φαρμάκου.

Το BONAMENS είναι ένα καθαρό και άχρωμο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το BONAMENS εάν παρατηρήσετε τυχόν αιωρούμενα σωματίδια ή το διάλυμα εμφανίζεται θολό ή χρωματισμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BONAMENS

- Η δραστική ουσία είναι η τεριπαρατίδη. Κάθε ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια τεριπαρατίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ παγόμορφο, οξικό νάτριο (άνυδρο), μαννιτόλη, μετακρεσόλη και ενεσίμο ύδωρ. Επίσης, διάλυμα υδροχλωρικού οξέος και/ή υδροξειδίου του νατρίου μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του BONAMENS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BONAMENS είναι ένα άχρωμο και καθαρό διάλυμα. Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε ένα φυσίγγιο που περιέχεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, η οποία απορρίπτεται μόλις τελειώσει το περιεχόμενό της. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,4 ml ενεσίμο διάλυμα, αρκετό για 28 ημέρες θεραπείας.

Οι συσκευές τύπου πένας διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 3 συσκευές τύπου πένας. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα, Τηλ: 210 6039326-9

Παρασκευαστής

GP-PHARM, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22,
08777 Sant Quintí de Mediona, Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: BONAMENS 20 µg/ 80ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2021.

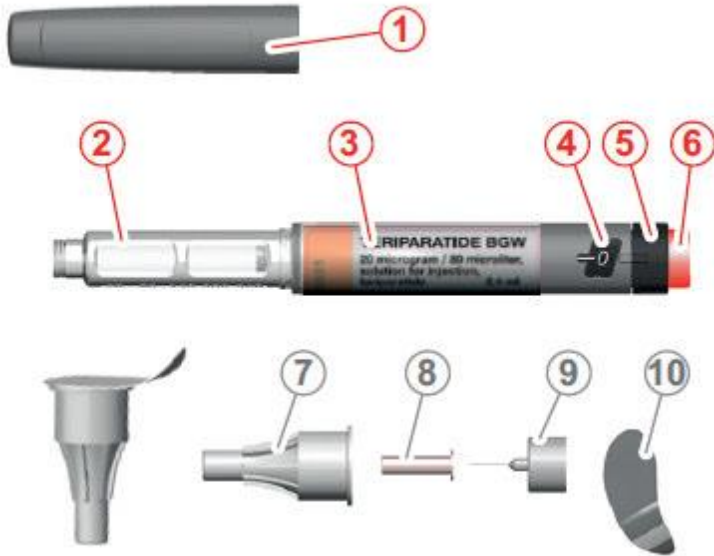
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Οδηγίες χρήσης

Επισκόπηση των τμημάτων της πένας

Το BONAMENS είναι ένα φάρμακο που διατίθεται με συσκευή τύπου πένα. Η πένα περιέχει φάρμακο για τη χορήγηση μία δόσης ημερησίως για 28 ημέρες.

Χρησιμοποιήστε νέα βελόνα για κάθε ένεση. Οι βελόνες δεν παρέχονται μαζί με την πένα.



1. καπάκι πένας
2. φυσιγγιο φαρμάκου
3. ετικέτα
4. παράθυρο χορήγησης
5. κορμός εμβόλου χορήγησης
6. έμβολο χορήγησης
7. μεγάλο κάλυμμα βελόνας
8. μικρό κάλυμμα βελόνας
9. βελόνα
10. σφράγισμα αλουμινίου

Για την ασφάλειά σας

Σημαντικές πληροφορίες

- Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης από την αρχή έως το τέλος. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά όταν χρησιμοποιείτε την πένα BONAMENS.
- Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που βρίσκεται μέσα στο κουτί της πένας BONAMENS.
- Σε περίπτωση ερωτήσεων, απευθυνθείτε στον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αποφυγή μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών

- Μην μοιράζεστε την πένα ή τις βελόνες σας γιατί υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων.
- Χρησιμοποιήστε νέα βελόνα για κάθε ένεση.

Χρήση της πέννας

- Ελέγξτε την ετικέτα της πέννας όταν τη βγάλετε από το ψυγείο. Βεβαιωθείτε πως είναι το σωστό φάρμακο.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως. Μην χρησιμοποιήσετε την πένα εάν έχει λήξει.
- Ελέγξτε το φάρμακο στο φυσίγγιο: θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και χωρίς αιωρούμενα σωματίδια.
- Μην μεταφέρετε το φάρμακο μέσα σε σύριγγα. Το BONAMENS χορηγείται αποκλειστικά μέσω της πέννας του.
- Μην χρησιμοποιείτε την πένα για περισσότερες από 28 ενέσεις. Σημειώστε την ημέρα που κάνατε την πρώτη ένεση της δόσης σας στο ημερολόγιο ενέσεων που βρίσκεται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Υπολογίστε την μέρα για την 28^η ένεση της δόσης και σημειώστε κι αυτήν στο ημερολόγιο ενέσεων.
- Η πένα δεν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή από άτομα με προβλήματα όρασης χωρίς τη βοήθεια ενός προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της συσκευής.

Αποθήκευση

- Η πένα φυλάσσεται πάντα στο ψυγείο, κατά προτίμηση στην πόρτα.
- Να φυλάσσετε την πένα και τις βελόνες σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Άλλες σημαντικές πληροφορίες

- Αν αντιμετωπίσετε πρόβλημα με την ένεση, μην κάνετε πάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα.
- Διαβάστε την ενότητα «Τι κάνω εάν...» στις οδηγίες χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε την πένα εάν φαίνεται κατεστραμμένη.
- Χρησιμοποιήστε την πένα μόνο εάν το φάρμακο είναι διαυγές, άχρωμο και χωρίς αιωρούμενα σωματίδια.
- Αν δεν μπορείτε να βρείτε λύση στο πρόβλημά σας ή δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προετοιμασία της πέννας για την πρώτη ένεση

Θα πρέπει να προετοιμάσετε την πένα πριν την ΠΡΩΤΗ σας ένεση.

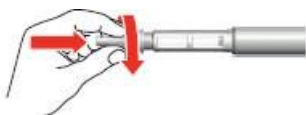
Πρέπει να πραγματοποιήσετε αυτό το βήμα μία φορά μόνο. ΔΕΝ πρέπει να το επαναλάβετε για την δεύτερη ή οποιαδήποτε μεταγενέστερη ένεση.

Τοποθέτηση της βελόνας

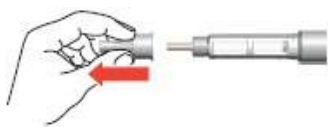
1. Τραβήξτε το καπάκι της πέννας.
2. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα και αφαιρέστε το σφράγισμα αλουμινίου από το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας.



3. Πιέστε τη βελόνα με το μεγάλο κάλυμμά της απευθείας επάνω στο φυσίγγιο. Βιδώστε το μεγάλο κάλυμμα δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει.

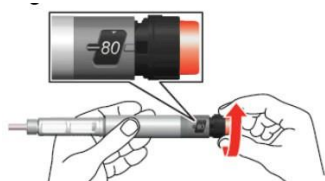


4. Αφαιρέστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας και αποθηκεύστε το.



Ρύθμιση της Δόσης

5. Στρίψτε τον κορμό εμβόλου χορήγησης μέχρι να ασφαλίσει. Βεβαιωθείτε πως ο αριθμός «80» είναι εμφανής και πως βρίσκεται στο κέντρο του παραθύρου χορήγησης, ευθυγραμμισμένος με την άσπρη γραμμή.



6. Αφαιρέστε το μικρό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.



7. Κρατήστε την πένα με όρθια την βελόνα. Πιέστε το έμβολο χορήγησης μέχρι να σταματήσει. Κρατήστε το πατημένο για 5 δευτερόλεπτα (βλ. την εικόνα στην επόμενη σελίδα). Καθαρίστε το φάρμακο που αποβλήθηκε με ένα χαρτομάντηλο.



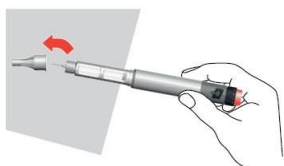
8. Επιβεβαιώστε την σωστή δόση. Βεβαιωθείτε πως ο αριθμός «0» είναι εμφανής και πως βρίσκεται στο κέντρο του παραθύρου χορήγησης, ευθυγραμμισμένος με την άσπρη γραμμή. Βεβαιωθείτε επίσης ότι οι ανάγλυφες γραμμές στον κορμό της πέννας και στο έμβολο χορήγησης είναι ευθυγραμμισμένες.



Απομάκρυνση της βελόνας

Αφαιρέστε τη βελόνα μετά την προετοιμασία της πέννας, καθώς φέρει κίνδυνο μόλυνσης.

9. Πιέστε προσεκτικά την βελόνα στο μεγάλο προστατευτικό κάλυμμα που αποθηκεύσατε προηγουμένως (βλ. την εικόνα στην επόμενη σελίδα). Μην ακουμπήσετε τη βελόνα.



10. Ξεβιδώστε πλήρως τη βελόνα περιστρέφοντας το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας αριστερόστροφα. Μόλις ξεβιδώσετε τη βελόνα, τραβήξτε και αφαιρέστε την από την πένα.



11. Απορρίψτε τη βελόνα σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα. Μπορείτε να το προμηθευτείτε από το φαρμακείο σας.

Σημείωση στο Ημερολόγιο Ενέσεων

12. Σημειώστε την σημερινή ημερομηνία και την ημερομηνία της 28^{ης} ένεσης στο ημερολόγιο ενέσεων στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης.

Η πένα σας είναι πλέον έτοιμη για την πρώτη και κάθε επιπλέον ένεσή σας, όπως περιγράφεται στην επόμενη ενότητα.

Ένεση της δόσης BONAMENS

Προετοιμασία για την ένεση

- Πάντα να πλένετε τα χέρια σας πριν από κάθε ένεση.
- Προετοιμάστε το σημείο ένεσης (στην κοιλιά ή τον μηρό) όπως έχετε ενημερωθεί από τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

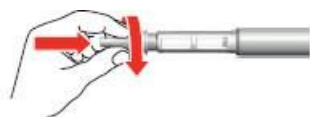
Χρησιμοποιήστε νέα βελόνα για κάθε ένεση, καθώς η νέα βελόνα είναι αιχμηρή και η ένεση σχεδόν ανώδυνη. Οι χρησιμοποιημένες βελόνες διατρέχουν κίνδυνο φραγμού ή μόλυνσης.

Τοποθέτηση της βελόνας

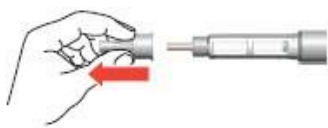
1. Τραβήξτε το καπάκι της πέννας
2. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα και αφαιρέστε το σφράγισμα αλουμινίου από το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας.



3. Πιέστε τη βελόνα με το μεγάλο κάλυμμά της απευθείας επάνω στο φυσίγγιο. Βιδώστε το μεγάλο κάλυμμα δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει.

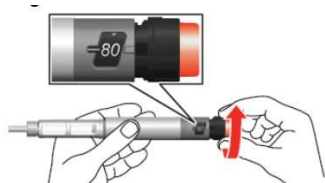


4. Αφαιρέστε το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας και αποθηκεύστε το.



Ρύθμιση της Δόσης

5. Στρίψτε τον κορμό εμφόλου χορήγησης μέχρι να ασφαλίσει. Βεβαιωθείτε πως ο αριθμός «80» είναι εμφανής και πως βρίσκεται στο κέντρο του παραθύρου χορήγησης, ευθυγραμμισμένος με την άσπρη γραμμή.

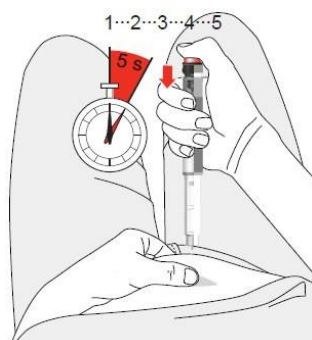


6. Αφαιρέστε το μικρό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.



7. Απαλά πιάστε μία πτυχή του δέρματός σας από τον μηρό ή την κοιλιά.

8. Εισάγετε τη βελόνα απευθείας στο σημείο ένεσης, κατά προτίμηση με γωνία 90 μοιρών (οριζόντια). Πιέστε το έμβολο χορήγησης μέχρι να σταματήσει. Κρατήστε το πατημένο για 5 δευτερόλεπτα, μετρώντας ΑΡΓΑ έως το 5.



9. Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας.



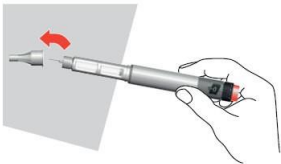
10. Επιβεβαιώστε την σωστή δόση. Βεβαιωθείτε πως ο αριθμός «0» είναι εμφανής και πως βρίσκεται στο κέντρο του παραθύρου χορήγησης, ευθυγραμμισμένος με την άσπρη γραμμή. Βεβαιωθείτε επίσης ότι οι ανάγλυφες γραμμές στον κορμό της πένας και στο έμβολο χορήγησης είναι ευθυγραμμισμένες.



Απομάκρυνση της βελόνας

Πάντα να απομακρύνετε τη βελόνα κατευθείαν μετά τη χρήση της πένας.

11. Πιέστε προσεκτικά την βελόνα στο μεγάλο προστατευτικό κάλυμμα που αποθηκεύσατε προηγουμένως. Μην ακουμπήσετε τη βελόνα.



12. Ξεβιδώστε πλήρως τη βελόνα περιστρέφοντας το μεγάλο κάλυμμα της βελόνας αριστερόστροφα. Μόλις ξεβιδώσετε τη βελόνα, τραβήξτε και αφαιρέστε την από την πένα.



13. Απορρίψτε τη βελόνα σε ένα δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα. Μπορείτε να προμηθευτείτε από το φαρμακείο σας.

14. Εφαρμόστε το καπάκι της πένας στην πένα.

Αποθήκευση της πένας

Μην φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη πάνω σε αυτήν. Εάν το κάνετε, υπάρχει περίπτωση να σχηματιστούν φυσαλίδες μέσα στο φυσίγγιο. Αποθηκεύστε την πένα με το καπάκι τοποθετημένο.

Αφαιρέστε την πένα από το ψυγείο μόνο για να την χρησιμοποιήσετε. Η πένα φυλάσσεται στο ψυγείο, κατά προτίμηση στην πόρτα.

Μην φυλάσσετε την πένα στο πίσω μέρος του ψυγείου ή στην κατάψυξη. Εάν η πένα καταψυχθεί δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Εάν ξεχάσατε την πένα εκτός ψυγείου, μην την πετάξετε. Τοποθετείστε την πένα στο ψυγείο και επικοινωνήστε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Απόρριψη της πέννας

Η πένα πρέπει να απορριφθεί την ημέρα της τελευταίας ένεσης (βλ. ημερολόγιο ενέσεων). Πετάξτε την πένα μετά από 28 ημέρες ακόμα και εάν το φυσίγγιο δεν είναι εντελώς άδειο.

Συμβουλευτείτε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με τις επιλογές για να απορρίψετε την πένα σας.

Τοποθετήστε το καπάκι της πέννας πριν την απορρίψετε. Μην απορρίψετε την πένα με τοποθετημένη την βελόνα.

Τι κάνω εάν...

Βλέπω μία φυσαλίδα αέρα μέσα στο φυσίγγιο της πέννας: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την πένα σας χωρίς ανησυχία.

Δεν αποβλήθηκε φάρμακο κατά την αρχική προετοιμασία της πέννας: Ακολουθήστε τα βήματα όπως περιγράφονται στην υποενότητα «Ρύθμιση της δόσης» εκ νέου (σελ.5) .

Το έμβολο χορήγησης είναι εμποδισμένο ή έχω την υποψία ότι η ένεση δεν ήταν μία ολόκληρη δόση:

Μην κάνετε πάνω από μία ένεση την ίδια ημέρα. Προχωρήστε με την κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα. Βεβαιωθείτε πως έχετε στρίψει τον κορμό εμβόλου χορήγησης μέχρι να ασφαλίσει. Βεβαιωθείτε πως ο αριθμός «80» είναι εμφανής και πως βρίσκεται στο κέντρο του παραθύρου χορήγησης, ευθυγραμμισμένος με την άσπρη γραμμή.

Ημερολόγιο ενέσεων

Ημέρα πρώτης ένεσης:	Ημέρα 1	
	Ημέρα 2	
	Ημέρα 3	
	Ημέρα 4	
	Ημέρα 5	
	Ημέρα 6	
	Ημέρα 7	
	Ημέρα 8	
	Ημέρα 9	
	Ημέρα 10	
<u>Παρασκευαστής</u>	Ημέρα 11	
GP-PHARM, S.A.	Ημέρα 12	
Polígono Industrial Els Vinyets-Els	Ημέρα 13	
Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal	Ημέρα 14	
C-244, Km 22	Ημέρα 15	
08777 Sant Quintí de Mediona Spain	Ημέρα 16	
	Ημέρα 17	
	Ημέρα 18	
	Ημέρα 19	
	Ημέρα 20	
	Ημέρα 21	
	Ημέρα 22	
	Ημέρα 23	
	Ημέρα 24	
	Ημέρα 25	
	Ημέρα 26	
	Ημέρα 27	
Ημερομηνία τελευταίας ένεσης:	Ημέρα 28	