

UPUTSTVO ZA LEK

Signifor[®], 20 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju
Signifor[®], 40 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju
Signifor[®], 60 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju
pasireotid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Signifor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Signifor
3. Kako se primenjuje lek Signifor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Signifor
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Signifor i čemu je namenjen

Lek Signifor sadrži aktivnu supstancu pasireotid. Koristi se za lečenje akromegalije kod odraslih pacijenata. Takođe, koristi se i za lečenje Kušingove bolesti kod odraslih pacijenata kod kojih operativni zahvat nije moguć ili kod kojih je operativni zahvat bio neuspešan.

Akromegalija

Akromegaliju je prouzrokovana vrstom tumora koji se naziva adenom hipofize koji se razvija u hipofizi (žlezda koja je smeštena na bazi lobanje). Adenom uzrokuje prekomerno stvaranje hormona koji kontrolišu rast tkiva, organa i kostiju, što dovodi do povećanja veličine kostiju i tkiva, posebno u šakama i stopalima.

Lek Signifor smanjuje stvaranje ovih hormona i moguće i veličinu adenoma. Posledično, smanjuje simptome akromegalije, što uključuje glavobolju, pojačano znojenje, utrnulost šaka i stopala, umor i bol u zglobovima.

Kušingova bolest

Kušingovu bolest je prouzrokovana uvećanjem hipofize (žlezda koja je smeštena na bazi mozga), koje se naziva adenom hipofize. Zbog toga telo proizvodi previše hormona koji se naziva adrenokortikotropni hormon (ACTH), što dovodi do preterane proizvodnje drugog hormona koji se zove kortizol.

Ljudski organizam prirodno stvara supstancu koja se naziva somatostatin, koji blokira proizvodnju određenih hormona, uključujući i ACTH. Pasireotid deluje na vrlo sličan način kao i somatostatin. Lek Signifor je zbog toga sposoban da spreči stvaranje ACTH, pomažući u kontroli prekomernog stvaranja kortizola i poboljšanju simptoma Kušingove bolesti.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako lek Signifor deluje ili zašto Vam je propisan ovaj lek, obratite se Vašem lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Signifor

Lek Signifor ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na pasireotid ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- ako imate teške problema sa jetrom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre upotrebe leka Signifor ako trenutno imate ili ste nekad imali:

- probleme sa vrednostima šećera u krvi, bilo da su suviše povećane (kao u šećernoj bolesti) ili suviše male (hipoglikemija);
- probleme sa srcem kao što su nedavni srčani udar, kongestivna slabost srca (vrsta bolesti srca gde srce ne može da ispumpa dovoljnu količinu krvi kroz telo) ili iznenadan i pritiskajući bol u grudima (obično se oseti kao pritisak, težina, zatezanje, stezanje ili bol u grudnom košu);
- poremećaje srčanog ritma, kao što su nepravilni otkucaji srca ili nepravilni električni signali koji se nazivaju „produženje QT intervala“ ili „QT prolongacija“;
- smanjene vrednosti kalijuma ili magnezijuma u krvi;
- kamen u žučnoj kesi;
- ili ukoliko uzimate antikoagulanse (lekove koji smanjuju zgrušavanje krvi), Vaš lekar će pratiti Vaše parametre koagulacije i može prilagoditi dozu antikoagulansa koju uzimate.

Tokom Vašeg lečenja lekom Signifor:

- lek Signifor može da prouzrokuje povećanje vrednosti šećera u krvi. Vaš lekar će možda želeti da prati i kontroliše vrednost šećera u krvi i da započne ili prilagodi lečenje antidijabetesnim lekovima;;

- lek Signifor kontroliše prekomerno stvaranje kortizola. Ova kontrola može biti prejaka i Vi ćete možda osetiti znakove ili simptome koji su povezani sa nedostatkom kortizola kao što su izražena slabost, umor, gubitak telesne mase, mučnina, povraćanje ili nizak krvni pritisak. Ako Vam se ovo desi, odmah se obratite svom lekaru;
- lek Signifor može da smanji broj otkucaja srca. Vaš lekar će možda želeti da prati otkucaje Vašeg srca koristeći aparat za merenje električne aktivnosti srca (EKG ili elektrokardiogram). Ako uzimate lekove za srce, Vaš lekar će takođe možda trebati da prilagodi dozu tih lekova;
- Vaš lekar će takođe možda želeti da periodično proverava stanje Vaše žučne kese, vrednosti enzima jetre ili hormona hipofize, jer ovaj lek bi mogao da ima uticaj na njih.

Deca i adolescenti

Nemojte davati lek Signifor deci i adolescentima mlađim od 18 godina, pošto nisu dostupni podaci za ovu uzrasnu grupu.

Drugi lekovi i lek Signifor

Lek Signifor može da utiče na dejstvo drugih lekova. Ako koristite druge lekove u isto vreme kad i lek Signifor (uključujući i lekove koji se dobijaju bez lekarskog recepta), Vaš lekar će možda morati pažljivije ili će promeniti dozu leka Signifor ili drugih lekova. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Naročito je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate:

- lekove koji se koriste kod transplantacije organa, da bi se smanjila aktivnost imunskog sistema (ciklosporin);
- lekove za lečenje vrednosti šećera u krvi koje su suviše povećane (kao u šećernoj bolesti) ili suviše smanjenje (hipoglikemija) kao što su:
 - insulin
 - metformin, liraglutid, vildagliptin, nateglinid (lekovi za lečenje šećerne bolesti);
- lekove za lečenje nepravilnog srčanog ritma, kao što su lekovi koji sadrže dizopiramid, prokainamid, hinidin, sotalol, dofetilid, ibutilid, amjodaron ili dronedaron;
- lekove za lečenje bakterijskih infekcija (koji se uzimaju oralno: klaritromicin, moksifloksacin; u obliku injekcija: eritromicin, pentamidin);
- lekove za lečenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, osim u obliku šampona);
- lekove za lečenje određenih psihijatrijskih poremećaja (hlorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimoziđ, haloperidol, tiaprid, amisulpirid, sertindol, metadon);
- lekove za lečenje polenske groznice i drugih alergija (terfenadin, astemizol, mizolastin);
- lekove koji se upotrebljavaju za sprečavanje ili lečenje malarije (hlorokvin, halofantrin, lumefantrin);
- lekove za kontrolu krvnog pritiska kao što su:
 - beta blokatori (metoprolol, karteolol, propranolol, sotalol)
 - blokatori kalcijumskih kanala (bepridil, verapamil, diltiazem)
 - inhibitori holinesteraze (rivastigmin, fizostigmin);
- lekove za kontrolu ravnoteže elektrolita u organizmu (kalijum, magnezijum).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre upotrebe bilo kog leka.

- Ne treba upotrebljavati lek Signifor za vreme trudnoće osim ako nije to zaista neophodno. Ako ste trudni ili mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
- Ukoliko dojite, pitajte Vašeg lekara za savet pre nego što uzmete ovaj lek, jer nije poznato da li lek Signifor prelazi u majčino mleko.

Ukoliko ste seksualno aktivna žena, morate da koristite efektivne metode kontracepcije tokom lečenja. Pitajte svog lekara o neophodnoj kontracepciji pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Signifor može imati manji uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, jer neka od neželjenih dejstava koja Vam se mogu javiti za vreme primene leka Signifor, kao što su glavobolja, vrtoglavica i umor, mogu da smanje Vašu sposobnost bezbednog upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Signifor sadrži manje od 1 mmol (23mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se primenjuje lek Signifor

Ovaj lek će Vam primeniti obučeni zdravstveni radnik.

Koliko uzeti leka

Akromegalija

Preporučena početna doza leka Signifor kod akromegalije je 40 mg svake 4 nedelje. Nakon što ste započeli lečenje, Vaš lekar može da ponovo proceni Vašu dozu. Ovo može da uključi određivanje vrednosti hormona rasta ili drugih hormona u Vašoj krvi. U zavisnosti od rezultata i toga kako se osećate, može biti potrebno smanjenje ili povećanje doze leka Signifor koja se primenjuje u svakoj injekciji. Doza ne treba da bude veća od 60 mg. Ako imate oboljenje jetre pre početka lečenja akromegalije lekom Signifor, lekar će možda propisati početnu dozu od 20 mg.

Kušingova bolest

Uobičajena početna doza leka Signifor kod Kušingove bolesti je 10 mg svake 4 nedelje. Nakon započinjanja lečenja, lekar može ponovo proceniti Vašu dozu. Ovo može uključivati merenje vrednosti kortizola u Vašoj krvi ili u urinu. U zavisnosti od rezultata i toga kako se Vi osećate, doza leka Signifor u svakoj injekciji može da se smanji ili poveća. Doza ne treba da bude veća od 40 mg.

Vaš lekar će redovno pratiti kakav je terapijski odgovor na lečenje lekom Signifor i odrediće koja je doza najbolja za Vas.

Kako primeniti lek Signifor

Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam dati injekciju leka Signifor. Ako imate bilo kakva pitanja u vezi primene ovog leka obratite se lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

Lek Signifor je namenjen za intramuskularnu upotrebu. Ovo znači da se lek putem injekcije ubrizgava u sedalni mišić.

Koliko dugo primenjivati lek Signifor

Lečenje lekom Signifor je dugotrajno, i može trajati godinama. Vaš lekar će redovno pratiti Vaše stanje kako bi proverio da li se lečenjem postiže željeni rezultat. Potrebno je da nastavite sa upotrebom leka Signifor onoliko dugo koliko Vam kaže Vaš lekar.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Signifor

Ako prekinete Vaše lečenje lekom Signifor, simptomi se mogu vratiti. Zato, ne prekidajte sa upotrebom leka Signifor osim ako Vam lekar to ne kaže.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Odmah se obratite Vašem lekaru ako primetite bilo šta od sledećeg:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Povećana vrednost šećera u krvi. Može Vam se javiti preterana žeđ, prekomerno mokrenje, povećan apetit sa gubitkom telesne mase, umor, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu.
- Kamen u žuči ili prateće komplikacije. Možete osetiti povišenu telesnu temperaturu, drhtavicu, žutu prebojenost kože/očiju, iznenadni bol u leđima ili bol na desnoj strani trbuha.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjena vrednost kortizola. Možete osetiti izraženu slabost, umor, gubitak telesne mase, mučninu, povraćanje i nizak krvni pritisak.
- Usporen rad srca.
- Produžen QT interval (poremećen električni signal u Vašem srcu koji može da se vidi u testovima)
- Problemi sa protokom žuči (holestazom). Može Vam se pojaviti žutilo kože, taman urin, bleđa stolica i svrab.
- Zapaljenje žučne kese (holecistitis).

Ostala neželjena dejstva leka Signifor:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Proliv
- Mučnina
- Bol u trbuhu
- Slabost

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Umor, slabost, bleđa koža (znak smanjenih vrednosti crvenih krvnih zrnaca)
- Gubitak apetita
- Glavobolja
- Nadimanje
- Povraćanje
- Vrtoglavica
- Bol, nelagodnost, svrab i otok na mestu ubrizgavanja
- Promene u rezultatima testova funkcije jetre
- Poremećaj rezultata testova krvi (znak povećanih vrednosti kreatin-fosfokinaze, glikoziliranog hemoglobina, lipaza u krvi)
- Gubitak kose

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene u rezultatima ispitivanja krvi za funkciju pankreasa (amilaza)
- Vrednosti parametara zgrušavanja krvi iznad granica

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Povećana vrednost ketonskih tela (grupa supstanci koje se proizvode u jetri) u urinu ili krvi (dijabetična ketoacidoza) nastale kao komplikacija povećanja vrednosti šećera u krvi. Možete osetiti zadržavanje voćnog mirisa, otežano disanje i smetenost.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Signifor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Signifor posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji, bočici i napunjenom špricu. Datum isteka roka upotrebe leka se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Signifor

Aktivna supstanca je pasireotid.

Signifor, 20 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju:

Jedna bočica sadrži 20 mg pasireotida (u obliku pasireotid-pamoata).

Signifor, 40 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju:

Jedna bočica sadrži 40 mg pasireotida (u obliku pasireotid-pamoata).

Signifor, 60 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju:

Jedna bočica sadrži 60 mg pasireotida (u obliku pasireotid-pamoata).

Pomoćne supstance su:

Prašak za suspenziju za injekciju:

poli (D,L-laktid-ko-glikolid) (50-60:40-50); poli (D,L-laktid-ko-glikolid) (50:50).

Rastvarač za suspenziju za injekciju:

karmeloza-natrijum; manitol; poloksamer 188; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Signifor i sadržaj pakovanja

Lek Signifor, prašak je svetlo žućkast do žućkast prašak u bočici.

Rastvarač je bistar, bezbojan rastvor do svetložute ili svetlosmeđe boje u napunjenom injekcionom špricu.

Unutrašnje pakovanje:

Signifor, 20 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju:

Prašak je u bočici od smeđkastog stakla zapremine 6 mL sa sivim čepom od gume (hlorbutil) i sivim *flip off* poklopcem od polipropilena.

Rastvarač je u bezbojnom staklenom injekcionom špricu zapremine 3 mL koji je zatvoren sa dva čepa sive boje od hlorbutil gume (prednji i onaj koji se naslanja na klip šprica).

Signifor, 40 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju:

Prašak je u bočici od smeđkastog stakla zapremine 6 mL sa sivim čepom od gume (hlorbutil) i crvenim *flip off* poklopcem od polipropilena.

Rastvarač je u bezbojnom staklenom injekcionom špricu zapremine 3 mL koji je zatvoren sa dva čepa sive boje od hlorbutil gume (prednji i onaj koji se naslanja na klip šprica).

Signifor, 60 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju:

Prašak je u bočici od smeđkastog stakla zapremine 6 mL sa sivim čepom od gume (hlorbutil) i narandžastim *flip off* poklopcem od polipropilena.

Rastvarač je u bezbojnom staklenom injekcionom špricu zapremine 3 mL koji je zatvoren sa dva čepa sive boje od hlorbutil gume (prednji i onaj koji se naslanja na klip šprica).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi intermedijerno pakovanje (jedan zaštitni plastični blister (nosač)) koje sadrži:

- jednu bočicu koja sadrži prašak i jedan napunjen injekcioni špric koji sadrži 2 mL rastvarača,
- jedan adapter za bočicu za rekonstituciju leka,
- jednu sigurnosnu injekcionu iglu (20 G x 1,5") (sa zaštitnim mehanizmom i poklopcem),
- Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD
Beogradskog bataljona 4, Beograd – Čukarica

Proizvođač:

RECORDATI RARE DISEASES, Immeuble le Wilson, 70 Avenue du General de Gaulle, Puteaux, Francuska

RECORDATI RARE DISEASES , Eco River Parc, 30 rue des Peupliers, Nanterre, Francuska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Mart, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Signifor, 20 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 515-01-02306-21-001 od 10.03.2022.

Signifor, 40 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 515-01-02308-21-001 od 10.03.2022.

Signifor, 60 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 515-01-02309-21-001 od 10.03.2022.

UPUTSTVO ZA PRIPREMU I PRIMENU LEKA SIGNIFOR, PRAŠAK I RASTVARAČ ZA SUSPENZIJU ZA INJEKCIJU

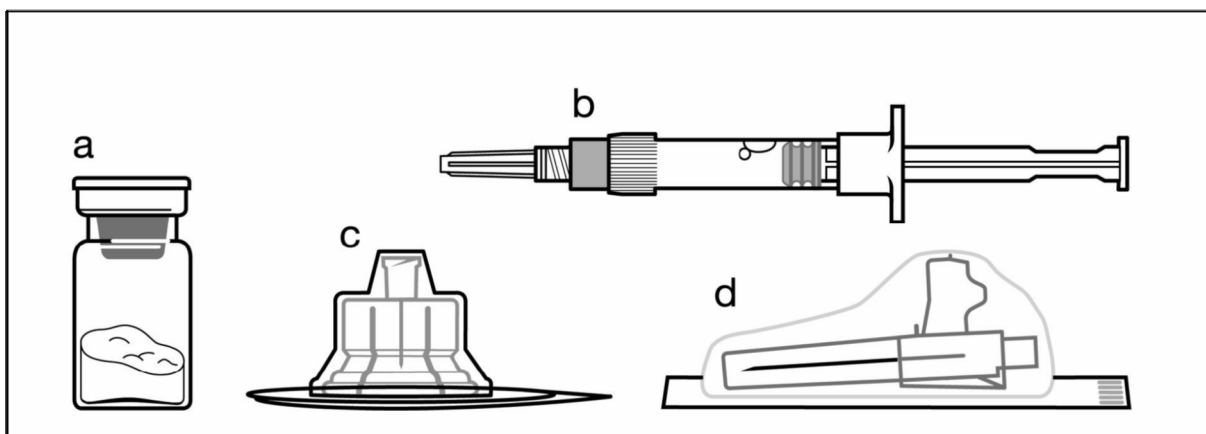
SAMO ZA DUBOKU INTRAMUSKULARNU INJEKCIJU

PAŽNJA:

Postoje dva ključna koraka u rekonstituciji leka Signifor. **Ako ih se ne pridržavate, moguće je da nećete moći pravilno primeniti injekciju.**

- **Set za primenu injekcije mora da dostigne sobnu temperaturu.** Izvaditi set za primenu injekcije iz frižidera i ostaviti ga na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta pre rekonstitucije, ali ne duže od 24 sata.
- Nakon dodavanja rastvarača, **blago protresite bočicu** najmanje 30 sekundi **dok se ne dobije jednolična suspenzija.**

U setu za primenu injekcije se nalaze:


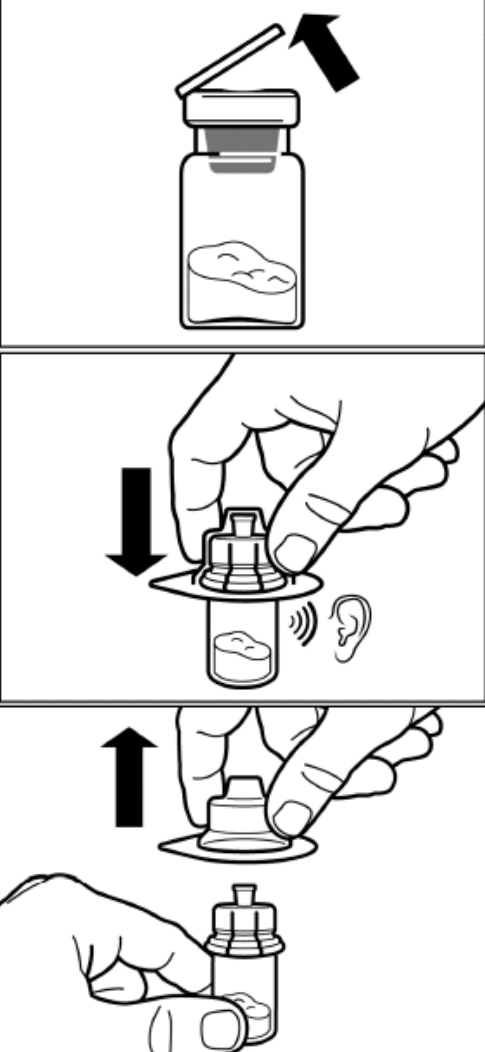


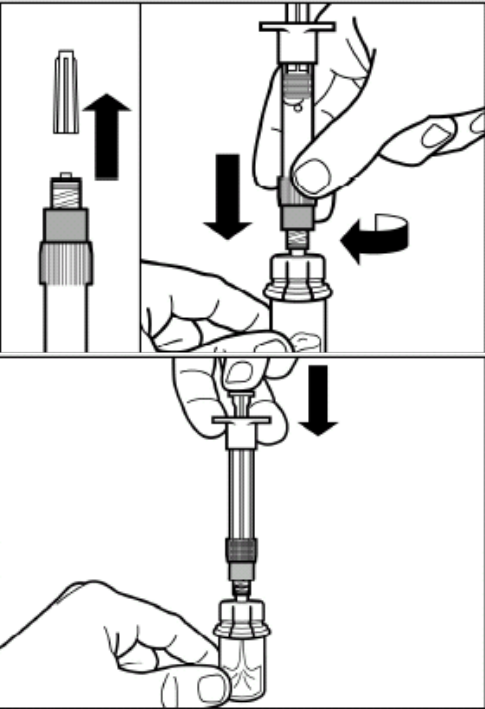
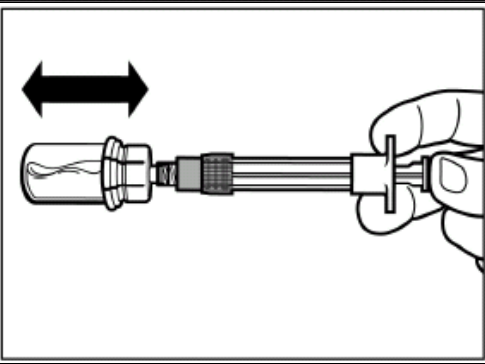
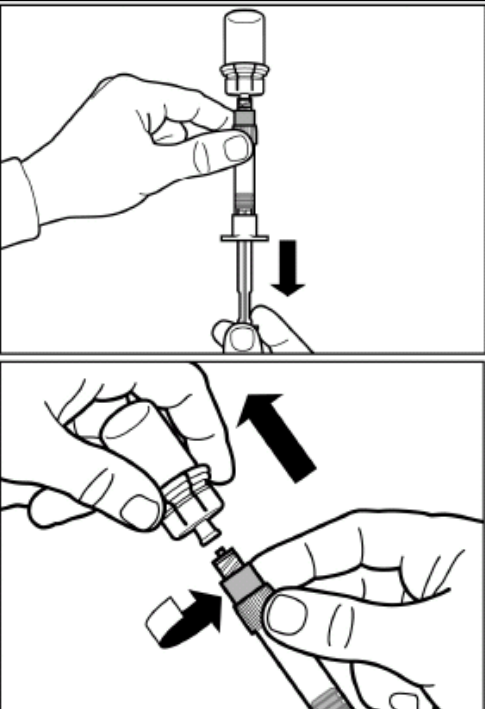
- a Jedna bočica koja sadrži prašak
- b Jedan napunjen injekcioni špric koji sadrži rastvarač
- c Jedan adapter za bočicu za rekonstituciju leka
- d Jedna sigurnosna injekciona igla (20G x 1,5") (sa zaštitnim mehanizmom i poklopcem)

Postupite pažljivo po dole navedenim uputstvima da biste obezbedili pravilnu rekonstituciju leka Signifor, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju pre duboke intramuskularne injekcije.

Suspenzija leka Signifor treba da bude pripremljena neposredno pre primene.

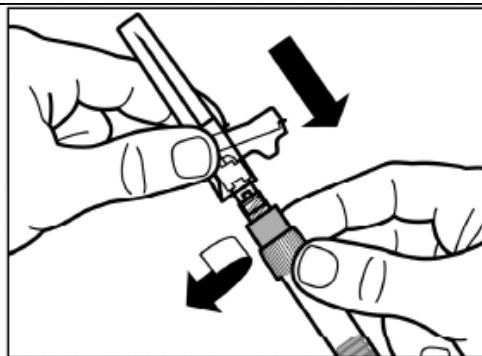
Lek Signifor treba da daje samo obučeni zdravstveni radnik.

<p>Korak 1 Iznesite lek Signifor, set za primenu injekcije iz frižidera. PAŽNJA: Najvažnije je započeti proces rekonstitucije tek nakon što je set za primenu injekcije dostigao sobnu temperaturu. Ostavite pakovanje leka da odstoji na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta pre rekonstitucije, ali ne duže od 24 sata. Napomena: Ako se ne upotrebi u roku od 24 sata, set za primenu injekcije se može vratiti u frižider.</p>	
<p>Korak 2 Uklonite plastični poklopac sa bočice i očistite gumeni čep bočice alkoholnim tupferom.</p> <p>Skinite zaštitnu foliju sa pakovanja koje sadrži adapter za bočicu ali NEMOJTE uzimati adapter za bočicu iz njegovog pakovanja.</p> <p>Držeći pakovanje adaptera za bočicu, postavite adapter za bočicu na vrh bočice i gurnite ga do kraja prema dole tako da nalegne na svoje mesto, što ćete znati kad čujete „klik”.</p> <p>Uklonite pakovanje sa adaptera za bočicu podizanjem prema gore kako je prikazano.</p>	

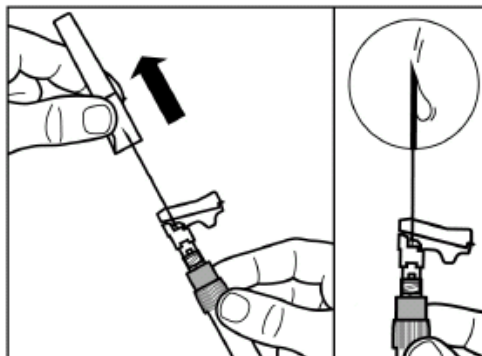
<p>Korak 3 Uklonite poklopac sa šprica napunjenog rastvaračem i zavrtnjem pričvrstite špric na adapter za bočicu.</p> <p>Polako gurnite klip do kraja kako biste preneli sav rastvarač u bočicu.</p>	
<p>Korak 4 PAŽNJA: Držite klip pritisnut i blago protresite bočicu tokom minimum 30 sekundi tako da je prašak potpuno suspendovan. Ponovo blago protresite još 30 sekundi ako prašak nije potpuno suspendovan.</p>	
<p>Korak 5 Okrenite naopako špric i bočicu, polako povucite klip unazad i izvucite sav sadržaj iz bočice u špric.</p> <p>Odvrnite špric sa adaptera za bočicu.</p>	

Korak 6

Zavrtnjem pričvrstite iglu za injekciju sa zaštitnim mehanizmom na špric.



Uklonite zaštitni poklopac pravo sa igle. Da biste izbegli taloženje možete lagano da protresete špric kako bi suspenzija ostala jednolična. Lagano kucnite po špricu da uklonite vidljive mehuriće i izbacite ih iz šprica. Rekonstituisani lek Signifor je sada spreman da se **odmah** upotrebi.

**Korak 7**

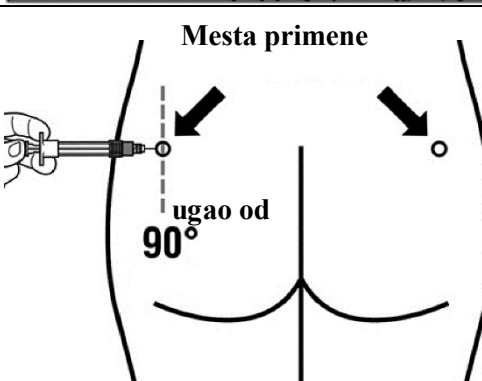
Lek Signifor mora da se primeni samo dubokom intramuskularnom injekcijom.

Pripremite mesto primene injekcije alkoholnom tupperom.

Ubodite iglu do kraja u levo ili desno debelo meso pod uglom od 90° u odnosu na kožu.

Polako povucite klip kako biste proverili da niste ušli u krvni sud (ubodite u drugo mesto ako ste ušli u krvni sud).

Polako pritiskajte klip dok se špric ne isprazni. Izvucite iglu sa mesta primene i stavite zaštitu (kako je prikazano u Koraku 8).

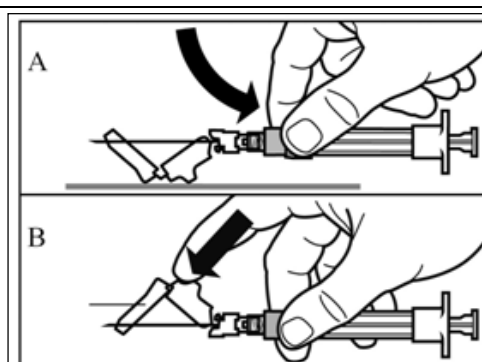
**Korak 8**

Aktivirajte štitnik preko igle, na jedan od dva prikazana načina:

- ili pritisnite pregibni deo štitnika o tvrdu površinu (slika A)
- ili prstom gurnite pregibni deo prema napred (slika B)

Čućete „klik” kao potvrdu pravilne aktivacije.

Odmah odložite špric sa iglom (u kontejner za oštre predmete).



Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00166-2023-8-003 od 30.10.2023.