

Jurnalul pacientului cu SM

BETAFERON®
Interferón
beta-1b



Aceste îndrumări sunt un rezumat - vă rugăm să citiți ghidul complet pentru mai multe informații.

Acest ghid nu are scopul de a înlocui prospectul sau discuțiile pe care le aveți cu medicul dumneavoastră sau cu alți profesioniști din domeniul sănătății care se ocupă de tratamentul dumneavoastră.

PROCEDURA DE AUTO-ADMINISTRARE

Medicul dumneavoastră v-a prescris Betaferon pentru tratamentul SM. La începutul tratamentului, veți tolera cel mai bine Betaferon, dacă începeți cu o doză mică și creșteți treptat, până la doza standard complete. Pentru a crește cu ușurință dozajul în timpul primelor 12 injecții, este posibil să vi se dea un pachet special de inițiere a tratamentului, care conține patru ambalaje colorate diferit, cu seringi marcate special și cu instrucțiuni detaliate în prospectul introductiv separat pentru ambalajul de titrare. Seringile din pachetul pentru inițierea tratamentului sunt marcate corespunzător cu dozele adecvate (0,25; 0,5; 0,75 sau 1,0 ml).

Următoarele instrucțiuni și imagini urmăresc să vă explice cum se prepară Betaferon pentru injectare și cum să procedați pentru a vă injecta singur Betaferon. Vă rugăm să citiți instrucțiunile cu atenție și să respectați fiecare etapă. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor asista în învățarea procedurii și tehnicii de auto-administrare. Nu încercați să vă injectați singur medicamentul până când nu sunteți sigur că ați înțeles cum se prepară soluția injectabilă și cum să vă injectați singur.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Indicații generale

➤ *Începeți în mod corect!*

Veți descoperi că în decurs de câteva săptămâni, tratamentul dumneavoastră va deveni o componentă firească a rutinii de zi cu zi. Pentru că sunteți la început, vă pot fi utile următoarele sfaturi:

- ✓ Stabiliți un spațiu permanent de păstrare, într-un loc convenabil care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor, astfel încât Betaferon și celelalte materiale consumabile să fie ușor de găsit.
- ✓ Pentru detalii privind condițiile de păstrare, vezi pct. „Cum se păstrează Betaferon” din prima parte a prospectului.
- ✓ Încercați să vă faceți injecția în același moment al zilei. Astfel vă va fi mai ușor să vă amintiți și să vă planificați un interval de timp în care să nu fiți întrerupt.

- ✓ Pregătiți fiecare doză numai în momentul în care sunteți gata pentru injecție. După realizarea amestecului de Betaferon, trebuie să vă administrați imediat injecția (dacă Betaferon nu este utilizat imediat, vezi pct. “Cum se păstrează Betaferon” din prima parte a prospectului)
- *Sfaturi importante de ținut minte*
- ✓ Fiți consecvent – utilizați Betaferon așa cum este descris în prospect
- ✓ Întotdeauna, verificați de două ori doza.
- ✓ Nu lăsați seringile și cutia pentru eliminarea seringilor la vederea și îndemâna copiilor; dacă este posibil, țineți aceste produse încuiate.
- ✓ Seringile sau acele nu trebuie niciodată refolosite.
- ✓ Utilizați întotdeauna o tehnică de lucru sterilă (aseptică) cum este cea descrisă aici.
- ✓ Întotdeauna aruncați seringile utilizate, numai în cutia special destinată pentru reziduuri.

PREGĂTINDU-VĂ PENTRU INECȚIE

- ✓ Alegerea unui loc de injecție

Înainte de a vă pregăti pentru injecție, trebuie să decideți locul unde urmează să vă injectați. Trebuie să vă injectați Betaferon în stratul de țesut gras dintre piele și mușchi (adică subcutanat, la aproximativ 8 până la 12 mm sub piele). Cele mai bune zone pentru injecții sunt cele laxo și moi (flasce), la distanță de articulații, nervi sau oase, de exemplu abdomenul, brațul, coapsa sau fesele.

Important: Nu utilizați nicio zonă în care simțiți noduri, umflături, noduli tari, durere sau nicio zonă decolorată, crestată, în care pielea arată ca o crustă sau în care este lezată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală despre acestea sau despre orice alte stări neobișnuite pe care le descoperiți.

Trebuie să schimbați locul de administrare la fiecare injecție. Dacă există unele zone care vi se par greu accesibile, veți avea probabil nevoie de un membru al familiei sau de un prieten care să vă ajute cu aceste injecții. Urmați succesiunea descrisă în graficul de la final. În

acest mod, fiecare loc de injectare are posibilitatea de a se vindeca complet înainte unei noi injecții.

Vă rugăm să consultați graficul de schimbare a locului injecției, prezentat la sfârșit, pentru a învăța cum să alegeți locul injecției. De asemenea este inclus un model de fișă de înregistrare a medicației. Acesta are scopul de a vă oferi o idee privind modul în care puteți ține o evidență a locurilor de injecție, respectiv a datelor.

VERIFICAREA CONȚINUTULUI AMBALAJULUI

În ambalajul de Betaferon veți găsi:

- 1 flacon de Betaferon (cu pulbere pentru soluție injectabilă),
- 1 seringă preumplută cu solvent pentru Betaferon [soluție de clorură de sodiu 5,4 mg/ml (0,54% m/v)],
- 1 adaptor pentru flacon cu un ac preatașat,
- 2 tampoane cu alcool.

În plus, veți mai avea nevoie de o cutie specială pentru eliminarea seringilor și acelor folosite.

Pentru dezinfectia pielii folosiți un dezinfectant corespunzător. Dacă aveți un pachet pentru inițierea tratamentului cu Betaferon, veți găsi 4 ambalaje triple colorate diferit și numerotate, fiecare conținând:

- 3 flacoane de Betaferon (cu pulbere pentru soluție injectabilă)
- 3 seringi preumplute cu solvent pentru pulbere cu Betaferon [soluție de clorură de sodiu 5,4 mg/ml (0,54% m/v)]
- 3 adaptoare pentru flacon cu un ac preatașat
- 6 tampoane cu alcool

În plus, veți mai avea nevoie de o cutie specială pentru eliminarea seringilor și acelor folosite. Pentru dezinfectia pielii folosiți un dezinfectant corespunzător.

Începeți cu [ambalajul triplu nr. 1](#), de culoare galbenă, care conține 3 seringi cu reper la 0,25 ml, pentru zilele de tratament 1,3 și 5.

În continuare utilizați [ambalajul triplu nr. 2](#), de culoare roșie, care conține 3 seringi cu reper la 0,5 ml, pentru zilele de tratament 7, 9 și 11.

Continuați cu [ambalajul triplu nr. 3](#), de culoare verde, care conține 3 seringi cu reper la 0,75 ml, pentru zilele de tratament 13, 15 și 17.

Utilizați [ambalajul triplu nr. 4](#), de culoare albastră, care conține 3 seringi cu reper la 0,25; 0,5; 0,75 și 1,0 ml, pentru zilele de tratament 19, 21 și 23.

RECONSTITUIREA SOLUȚIEI, PAS DUPĂ PAS



1 – Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun, înainte de a începe această procedură.

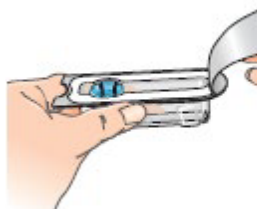


2 – Deschideți flaconul de Betaferon și puneți-l pe masă.

Este mai bine să utilizați degetul mare, deoarece unghia se poate rupe.



3 – Ștergeți dopul flaconului cu un tampon cu alcool, mișcând tamponul numai într-o singură direcție. Lăsați apoi tamponul pe dopul flaconului.



4 – Deschideți ambalajul blister care conține adaptorul pentru flacon, dar fără să scoateți încă adaptorul din ambalaj.

Nu scoateți adaptorul pentru flacon din ambalajul blister în această etapă.

Nu atingeți adaptorul pentru flacon, pentru a-l menține steril.

5 – Înainte de a atașa adaptorul, îndepărtați și aruncați tamponul cu alcool și lăsați flaconul pe o suprafață plană.



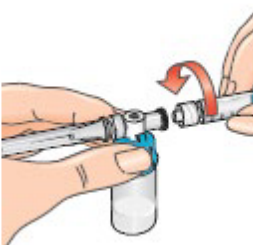
6 – Țineți ambalajul blister de partea exterioară și plasați-l pe partea superioară a flaconului. Apăsați-l ferm până când simțiți un pocnet în acel loc, pe flacon.



7 – Scoateți ambalajul blister de pe adaptorul pentru flacon, ținând de marginile blisterului. Acum sunteți pregătit să atașați seringă preumplută cu solvent, la adaptorul pentru flacon.



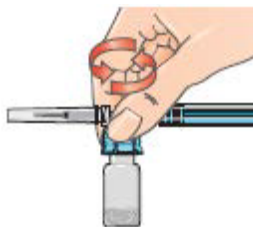
8 – Luați seringă. Asigurați-vă că la seringă cu solvent este atașat ferm capacul de culoare portocalie al vârfului seringii! Scoateți capacul fără filet, răsucindu-l. Aruncați capacul fără filet al vârfului seringii.



9 – Conectați seringă la deschiderea de pe partea laterală a adaptorului pentru flacon, introducând capătul seringii și strângând cu atenție cu o mișcare de tipul "răsuțește și trage", în sensul acelor de ceasornic (vezi săgeata). Acest lucru va forma montajul seringii.

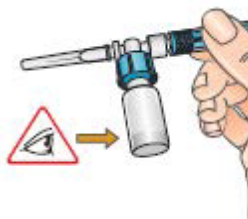


10 – Apucați montajul seringii la partea inferioară a flaconului. Împingeți încet pistonul seringii până la capăt pentru a transfera tot solventul în flacon. Eliberați pistonul care poate reveni în poziția sa inițială. Aceasta se aplică și la pachetul pentru inițierea tratamentului.



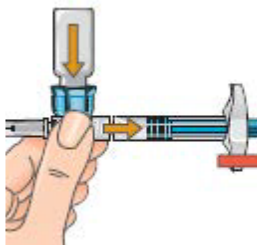
11 – Cu montajul seringii încă atașat, răsuciți ușor flaconul pentru a dizolva complet pulberea de Betaferon.

Nu agitați flaconul.



12 – Examinați soluția cu atenție. Aceasta trebuie să fie clară și să nu conțină particule. Dacă soluția prezintă modificări de culoare sau conține particule, aruncați-o și începeți de la capăt cu un nou ambalaj de medicament și consumabile. Dacă apare spumă - ceea ce poate întâmpla dacă flaconul este agitat sau răsucit prea mult - lăsați flaconul în repaus până când spuma dispare.

PREGĂTIREA INECȚIEI



13 – Dacă pistonul seringii a revenit în poziția inițială, împingeți-l din nou și mențineți-l în poziție. Pentru pregătirea inecției, întoarceți invers montajul astfel încât flaconul să fie deasupra, cu partea cu capac în jos. În acest mod, soluția va putea să curgă în seringă.

Mențineți seringă în poziție orizontală.

Împingeți ușor pistonul înapoi, astfel încât să aspirați toată soluția din flacon în seringă. Cu ambalajul de titrare a dozei, extrageți soluție numai până la reperul de pe seringă:

0,25 ml pentru primele trei inecții (în ziua 1, 3, 5 de tratament) sau

0,5 ml pentru inecțiile din ziua 7, 9, 11 de tratament sau

0,75 ml pentru inecțiile din ziua 13, 15, 17 de tratament.

Aruncați flaconul cu soluția rămasă.

Din ziua 19 inecțați doza completă de 1,0 ml.

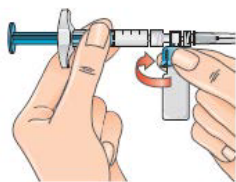
14 – După extragerea soluției, întoarceți montajul seringii cu acul în sus. În acest mod, se permite bulelor de aer să se ridice la suprafața soluției.

15 – Eliminați orice bulă de aer lovind ușor seringă cu degetul și împingând pistonul până la reperul de 1 ml, sau până la volumul prescris de medicul dumneavoastră.



Dacă injectați mai puțin de 1 ml cu ajutorul pachetului pentru inițierea tratamentului, este posibil să nu existe bule de aer; cu toate acestea, în cazul injectării dozei totale, este posibil să apară câteva bule de aer. Eliminați-le lovind ușor seringă cu degetul și împingând pistonul până la reperul respectiv de pe seringă.

Dacă pătrunde prea mult din soluție împreună cu bulele de aer, retrageți ușor până la poziția orizontală (vezi imaginea 13) și împingeți puțin pistonul înapoi, pentru a retrage soluția din flacon înapoi în seringă.



16 – În continuare, mențineți adaptorul de culoare albastră pentru flacon împreună cu flaconul și scoateți-l din montajul seringii, răsucindu-l spre dumneavoastră și retrăgându-l din seringă.

Când îl îndepărtați, mențineți doar adaptorul de plastic de culoare albastră. Mențineți seringă într-o poziție orizontală cu flaconul dedesubtul seringii.



Scoaterea flaconului și a adaptorului din montajul seringii asigură scurgerea soluției prin ac în momentul injectării.

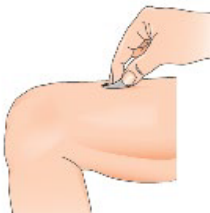
17 - Aruncați flaconul și porțiunea neutilizată de soluție în cutia pentru reziduuri.

18 – Acum sunteți pregătit pentru injecție.

Dacă, din anumite motive, nu puteți să vă injectați imediat Betaferon, puteți păstra soluția reconstituită, în seringă în frigider, pentru cel mult 3 ore înaintea utilizării. Nu congelați soluția și nu lăsați să treacă mai mult de 3 ore fără să o injectați. Dacă au trecut mai mult de 3 ore, aruncați soluția reconstituită de Betaferon și pregătiți o nouă injecție. Atunci când utilizați soluția încălziți ușor soluția în mâini, pentru a evita durerea.

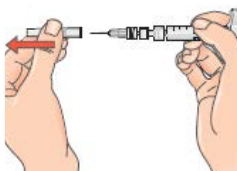
ADMINISTRAREA INECȚIEI

1– Alegeți un loc pentru injecție (vezi indicațiile) și notați-l în fișa dumneavoastră de medicație.

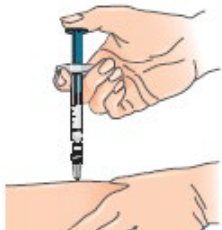


2 – Utilizați un tampon cu alcool pentru curățarea locului de injectare. Lăsați pielea să se usuce. Aruncați tamponul.

Pentru dezinfectarea pielii, utilizați un dezinfectant obișnuit.



3 – Desfaceți capacul acului prin tragere, nu prin răsucire.



4 – Strângeți ușor pielea din jurul zonei de injectare dezinfectate (pentru a o ridica puțin).

5 – Ținând seringă precum un creion sau o săgeată de aruncat la țintă, introduceți acul direct în piele, la un unghi de 90°, cu o mișcare fermă și rapidă. Țineți seringă ca pe un creion sau ca pe o săgeată. Vă rugăm să rețineți: Betaferon se poate administra și cu un auto-injector.

6 – Injectați medicamentul printr-o apăsare lentă, continuă a pistonului. (Apăsați pistonul complet până când se golește seringă).

7- Aruncați seringă în cutia pentru reziduuri.

Scurtă trecere în revistă a procesului

- Scoateți conținutul necesar pentru o injecție
- Atașați la flacon adaptorul pentru flacon
- Conectați seringă la adaptorul pentru flacon
- Împingeți pistonul seringii pentru a transfera solvenții în flacon
- Întoarceți invers montajul seringii și extrageți cantitatea de soluție prescrisă
- Îndepărtați flaconul de la seringă - acum sunteți pregătit pentru injectare.

NOTĂ: Injecția trebuie administrată imediat după amestecare (dacă injecția este amânată, puneți soluția în frigider și injectați-o în cel mult 3 ore). A nu se congela.

SCHIMBAREA LOCURILOR DE INJECTARE

Trebuie să alegeți un loc nou pentru fiecare injecție, pentru a oferi zonei timp pentru vindecare și a ajuta la prevenirea infecției. În prima parte a anexei sunt furnizate indicații cu privire la zona care trebuie aleasă. Este o idee bună să știți unde planificați să injectați înainte de a vă pregăti seringă. Schema prezentată în diagrama de mai jos vă va ajuta să schimbați locurile corespunzător. De exemplu, efectuați prima injecție în partea dreaptă a abdomenului, alegeți partea stângă pentru cea de-a doua injecție și apoi mutați-vă pe coapsa dreaptă pentru a treia și tot așa conform diagramei, până când au fost utilizate toate zonele adecvate posibile. Notați-vă unde și când v-ați făcut

ultima oară o injecție. O alternativă este reprezentată de notarea locului de injectare pe carnetul de înregistrare a medicației, atașat.

Respectând această schemă, veți reveni la prima zonă (de exemplu în partea dreaptă a abdomenului) după 8 injecții (16 zile). Acesta este un ciclu de schimbare. În modelul nostru de schemă, fiecare zonă este din nou împărțită în șase locuri de injectare (ceea ce înseamnă că în total sunt cel mult 48 de locuri de injectare), partea superioară, inferioară și mediană, stângă și dreaptă, a fiecărei zone. Dacă reveniți la o zonă după un Ciclu de Schimbare, alegeți locul de injectare aflat cel mai la distanță în cadrul zonei respective. Dacă o zonă devine dureroasă, consultați-vă cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală în legătură cu alegerea altor locuri pentru injecție.

GRAFICUL DE SCHIMBARE:

Pentru a vă ajuta în schimbarea adecvată a locurilor de injectare, vă recomandăm să țineți o evidență a datelor și locurilor de injectare. Puteți folosi următorul grafic de schimbare.

Treceți pe rând prin fiecare ciclu de schimbare. Fiecare ciclu va fi de 8 injecții (16 zile), plecând de la zona 1 până la zona 8, pe rând. Urmărind această succesiune, fiecare zonă se va putea vindeca complet înainte de a se administra o nouă injecție.

Ciclul de schimbare 1: Partea stângă superioară a fiecărei zone

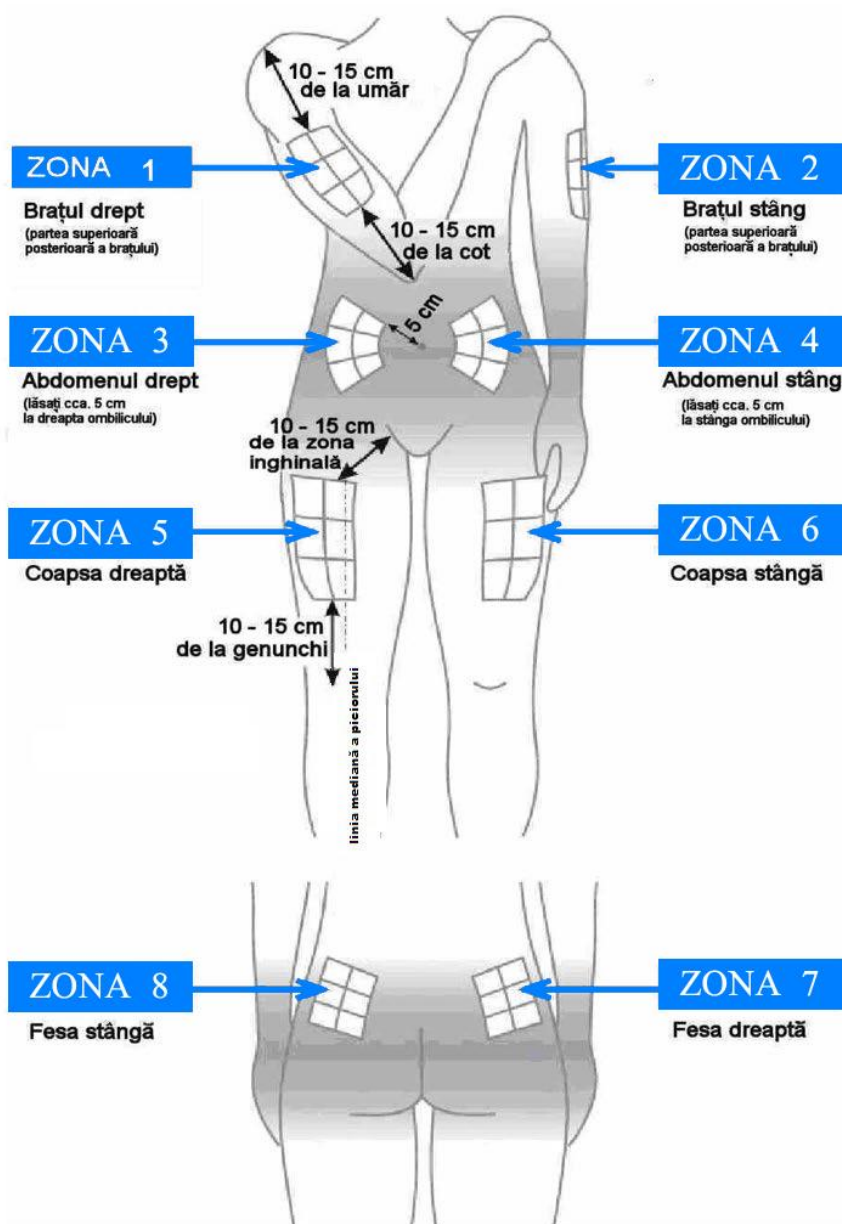
Ciclul de schimbare 2: Partea dreaptă inferioară a fiecărei zone

Ciclul de schimbare 3: Partea stângă mediană a fiecărei zone

Ciclul de schimbare 4: Partea dreaptă superioară a fiecărei zone

Ciclul de schimbare 5: Partea stângă inferioară a fiecărei zone

Ciclul de schimbare 6: Partea dreaptă mediană a fiecărei zone



BETA FERON FIȘA DE MEDICAȚIE

Instrucțiuni pentru notarea locurilor și datelor injecțiilor

- Alegeți un loc de injectare pentru prima dumneavoastră injecție.
- Curățați locul injecției cu un tampon cu alcool și lăsați să se usuce la aer.
- După efectuarea injecției, notați locul de injectare și data în tabelul din fișa dumneavoastră de înregistrare a injecției.

MODEL DE FISĂ DE MEDICAȚIE:

The diagram illustrates the recommended injection sites for the Autoinjector BETACONNECT. It shows a human figure from the front and back, with specific areas marked for injection. Each area is accompanied by a table for recording the date and location of the injection.

Bratul drept

04/12	
	20/12

Bratul stâng

06/12	

Abdomenul drept

08/12	

Abdomenul stâng

10/12	

Coapsa dreaptă

12/12	

Coapsa stângă

14/12	

Fesa dreaptă

18/12	

Fesa stângă

16/12	

Injection site instructions:

- 10-15 cm de la umăr
- 10-15 cm de la cot
- 15 cm
- 10-15 cm de la zona inghinală
- 10-15 cm de la genunchi
- linia centrală a piciorului

Autoinjector BETACONNECT

Informații importante despre autoinjectorul dvs. BETACONNECT:

- Utilizați numai seringi preparate BETASERON (interferon beta-1b) pentru injectarea dumneavoastră cu autoinjectorul BETACONNECT. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru BETASERON pentru a afla cum să vă pregătiți și să vă măsurați doza de BETASERON.
- Dacă aceasta este prima dumneavoastră injecție cu BETASERON, aceasta trebuie administrată sub supravegherea unui furnizor de asistență medicală.
- Înainte de a utiliza autoinjectorul BETACONNECT pentru prima dată, asigurați-vă că obțineți ajutor de la un furnizor de asistență medicală cu o instruire adecvată privind utilizarea acestuia.
- Puteți utiliza „myBETAapp”, care este o aplicație software (aplicație) pentru persoanele care iau BETASERON, care poate fi utilizată singur sau cu autoinjectorul BETACONNECT. Accesați www.betaseron.com pentru mai multe informații.
- Navigatorul BETACONNECT este un software care poate fi utilizat de furnizorii de servicii medicale care îngrijesc pacienții care utilizează BETASERON atunci când utilizatorii aleg să partajeze informații.

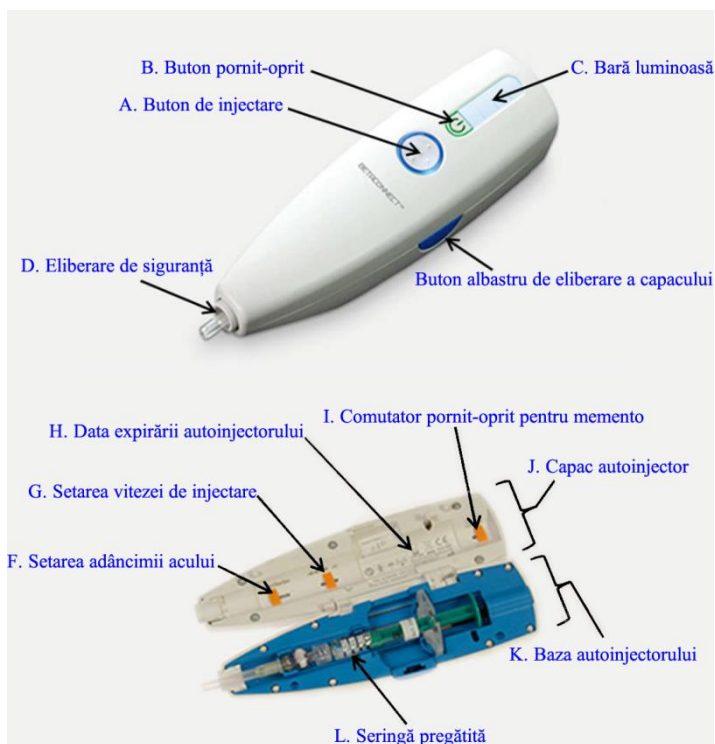
Nu utilizați BETACONNECT dacă:

- Seringa preumplută nu poate fi introdusă sau scoasă din autoinjectorul BETACONNECT conform instrucțiunilor.
- Seringa nu a fost golită complet ultima dată când ați încercat să utilizați BETACONNECT. (Dacă injecția a fost oprită, seringă nu va fi golită complet.)
- Au loc evenimente neașteptate sau BETACONNECT nu funcționează așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare.

CUM SĂ VĂ CUNOAȘTEȚI AUTOINJECTORUL BETACONNECT

Important: Înainte de a utiliza BETACONNECT pentru prima dată, trebuie să îl încărcați complet. Conectați capătul mic al cablul micro USB în BETACONNECT și capătul mare în încărcător. Conectați încărcătorul la o sursă de alimentare și lăsați-l să se încarce aproximativ 2 ore. Când vedeți patru bare verzi pe bara luminoasă, BETACONNECT este complet încărcat. Dacă AUTOINJECTORUL BETACONNECT este conectat la un port USB al computerului sau este conectat pentru încărcare, nu poate fi folosit pentru injectare.

CARACTERISTICILE AUTOINJECTORULUI DUMNEAVOASTRĂ BETACONNECT



A. Buton de injectare: O lumină albastră continuă indică gata pentru a fi utilizat pentru o injecție. Butonul de injecție luminează intermitent în albastru când declanșarea de siguranță este activată. Apăsați și eliberați butonul de injecție pentru a începe injecția. Nu este nevoie să țineți butonul apăsat în timpul procesului de injecție.

B. Buton pornit-oprit: Utilizați butonul de pornire-oprire pentru a porni și dezactiva BETACONNECT.

- Lumina verde nu încetează să clipească indică faptul că autotestul nu este finalizat
- Lumina portocalie care clipește indică nivelul prea scăzut al bateriei pentru a efectua o injecție sau bara luminoasă clipește roșu.

C. Bară luminoasă: este un indicator pentru diferite funcții ale dispozitivului:

- Barele luminoase albastre arată progresul injecției, deoarece procedura de injecție este silențioasă.
- Bară luminoasă albastră (singura): odată ce injecția este completă și acul este retras și ca reamintire pentru injecția dumneavoastră.
- Barele luminoase verzi indică nivelul de încărcare a bateriei.
- Lumina verde (o singură bară) care clipește indică faptul că există suficientă putere pentru o injecție, dar trebuie reîncărcată după ce Bara de lumină roșie (o singură) indică o defecțiune cu autotestul în timpul pornirii.
- Lumină portocalie: indică faptul că temperatura este prea ridicată sau prea scăzută în timpul încărcării

D. Eliberare de siguranță: Când sunteți gata să injectați, activați eliberarea de siguranță ținând ușor BETACONNECT de piele la un unghi de 90° (drept în sus și în jos) și mențineți presiunea fără a mișca Betaconnect sau dumneavoastră. Este important să păstrați curată eliberarea de siguranță pentru o funcționare corectă.

E. Buton albastru de eliberare a capacului: Utilizați pentru a deschide capacul.

F. Setarea adâncimii acului: BETACONNECT vă permite să reglați adâncimea de introducere a acului la 12, 10 sau 8 mm.

G. Setarea vitezei de injectare: BETACONNECT vă permite să setați viteza de injectare la lent, mediu sau rapid.

H. Data expirării autoinjectorului: BETACONNECT vine cu o dată de expirare, pentru a arăta că dispozitivul nu trebuie utilizat după sfârșitul anului (AAAA), lunii (LL) și zilei (ZZ), tipărite ca AAAA-LL-ZZ.

I. Comutator pornit-oprit pentru memento: Ca o copie de rezervă a metodei standard de urmărire a injecțiilor, utilizați mementoul încorporat dacă doriți ca BETACONNECT să vă anunțe că au trecut 48 de ore (2 zile) de la ultima injecție. Când este timpul pentru următoarea injecție, ar trebui să auziți un bip și să vedeți o lumină intermitentă. Dacă nu doriți să utilizați mementoul, îl puteți dezactiva.

J. Capac autoinjector: Acoperă seringă și baza autoinjectorului. Puteți deschide capacul apăsând butonul albastru de eliberare a capacului.

K. Baza autoinjectorului: Baza este partea autoinjectorului care deține seringă BETASERON pregătită

L. Seringă pregătită: Utilizați numai seringile care vin cu trusa BETASERON. Când introduceți o seringă pregătită, asigurați-vă că aceasta este aliniată cu conturul seringii în zona de inserție.

Semnale: Autoinjectorul BETACONNECT:

- Vă anunță când trebuie reîncărcat până la.... Pentru a economisi energia bateriei, se va opri automat dacă nu este utilizat timp de 20 de minute.

- Îți amintește de atunci este timpul pentru următoarea injecție cu un bip și o lumină intermitentă.(Dacă nu doriți să utilizați mementoul, îl puteți opri folosind comutatorul de comutare din interiorul capacului.)



Utilizați doar seringă și acul de calibrul 30 care vin împreună cu BETASERON

BETACONNECT este conceput pentru a injecta între 0,25 și 1 ml de BETASERON reconstituit, folosind seringă și acul de calibrul 30 ca parte a adaptorului pentru flacon Mixject care vine cu medicamentul dumneavoastră. Pregătiți-vă seringă așa cum se arată în Ghidul de medicamente BETASERON.

Îngrijirea autoinjectorului BETACONNECT

Încărcarea autoinjectorului BETACONNECT

Conectați cablul micro-USB furnizat și încărcător

Pentru a încărca autoinjectorul BETACONNECT, conectați cablul micro USB furnizat în încărcător și în BETACONNECT.

Conectați încărcătorul la o priză și lăsați-l să se încarce aproximativ 2 ore.

- O încărcare completă vă va ajuta să vă asigurați că BETACONNECT este gata atunci când sunteți. Cu toate acestea, este recomandat să vă încărcați BETACONNECTTM numai când indică „Battery Low” (25%).
- Când este complet încărcată, capacitatea bateriei ar trebui să dureze cel puțin 15 injecții în utilizare obișnuită.

Recomandare: Nu porniți BETACONNECTTM până când sunteți gata pentru injecție. Acest lucru va economisi energia bateriei.

Verificarea stării de încărcare

- Încărcarea este completă când toate 4 barele luminoase sunt solide.
- Când deconectați BETACONNECT de la încărcător sau de la sursa de alimentare, BETACONNECT se va opri.



Curățarea autoinjectorului BETACONNECT

- Păstrați întotdeauna BETACONNECT cu capacul închis și în carcasa sa de plastic pentru a-l proteja de praf, murdărie, temperaturi extreme sau lumina directă a soarelui.
- Este important să păstrați curată eliberarea de siguranță pentru a menține funcționarea corespunzătoare. Utilizați o cârpă uscată sau ușor umedă sau un șervețel cu alcool.
- Dacă medicamentul este vărsat în interiorul BETACONNECT, îndepărtați-l imediat folosind o cârpă umedă, deoarece lichidul poate deteriora BETACONNECT.
- În mod normal, alte părți ale BETACONNECT nu trebuie curățate. Dacă este necesar, umeziți ușor o cârpă cu apă și ștergeți dispozitivul.
- Nu puneți niciodată BETACONNECT în niciun lichid. Nu face încercați să-l curățați în mașina de spălat vase.

Injectarea cu autoinjectorul BETACONNECT

Pasul 1: Porniți BETACONNECT Înainte de a începe asigurați-vă că BETACONNECT este în limitele temperaturii de funcționare. Dacă este păstrat sub 5°C, așteptați minim 4 ore înainte de a începe. Scoateți BETACONNECT complet încărcat din carcasa de plastic.

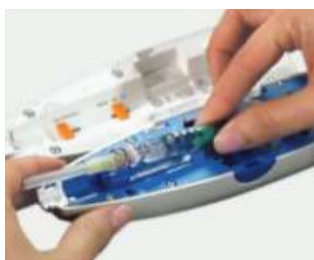
Apăsăți butonul pornit-oprit:

- Un scurt semnal sonor vă va spune că BETACONNECT este pornit. Așteptați ca autotestul de pornire să se termine (durează doar câteva secunde). Când BETACONNECT este gata, butonul de injecție va lumina albastru, iar bara luminoasă verde va arăta starea încărcării. Dacă după ce Betacconnect este pornit, butonul de pornire-oprire nu încetează să clipească sau bara luminoasă clipește roșu, consultați capitolul „Depanare”.





Apăsați pentru a deschide capacul



Pasul 2: Verificați starea de încărcare pe bara luminoasă:

- 4 bare verzi solide indică faptul că bateria este complet încărcată.

- Dacă doar 1 bară verde clipește, există suficientă putere pentru ca o injecție să fie complet administrată, dar

BETACONNECT trebuie reîncărcat ulterior înainte de următoarea injecție.

- Un buton portocaliu pornit-oprit intermitent înseamnă că nivelul bateriei este prea scăzut pentru a efectua o injecție.

BETACONNECT se va opri și va trebui să îl încărcăți înainte de a vă putea injecta.

Pasul 3: Deschideți capacul

Apăsați butonul albastru de eliberare a capacului de pe partea laterală a BETACONNECT și deschideți complet capacul.

Pasul 4: Introduceți seringă în BETACONNECT

Când ați pregătit o doză în seringă furnizată, lăsați capacul acului pus. Introduceți ușor seringă în conturul seringii turnate în baza autoinjectorului BETACONNECT până când se fixează în poziție.

- Seringa trebuie să fie aliniată cu conturul seringii pentru a se potrivi corect.
- Capacul nu se va închide dacă seringă nu este așezată corect.
- Verificați dacă setările pentru adâncime și viteză sunt corecte pentru condițiile personale optime de injecție.



Pasul 5: Închideți capacul și verificați
butonul de injecție

Închideți capacul. Veți auzi un clic când se
închide.

- Când butonul de injecție arată o lumină
albastră continuă, înseamnă că
BETACONNECT este acum gata pentru a
fi utilizat pentru o injecție.
- Capacul trebuie să fie complet închis
pentru a administra o injecție.

ETAPELE INJECTARII

BETASERON se injectează sub piele și în stratul de grăsime dintre piele și mușchi (țesut subcutanat). Cele mai bune zone pentru injecție sunt zonele în care pielea este laxă, moale și departe de articulații, nervi și oase, cum ar fi stomacul (abdomenul), partea superioară a brațului, coapsa sau fesele.

Nu utilizați zona din apropierea buricului sau a taliei. Dacă sunteți foarte slab, utilizați numai coapsa sau suprafața exterioară a brațului pentru injecție. Alegeți un loc diferit de fiecare dată când vă faceți o injecție.

Nu injectați în aceeași zonă pentru 2 injecții la rând. Nu injectați BETASERON într-un loc în care pielea este roșie, învinețită, infectată, cu crusta, cu umflături sau durere.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă găsiți afecțiuni ale pielii precum cele menționate aici sau orice alte zone cu aspect neobișnuit în care vi s-au administrat injecții.

BETACONNECT nu poate funcționa corect dacă se încearcă o injecție în zone care sunt întărite, deoarece aceasta modifică forța necesară injectării și este posibil ca medicamentul să nu poată fi dispersat.

Pasul 1: Curățați locul injectării



Tampon cu alcool

Curățați locul injectării cu un tampon cu alcool, folosind o mișcare circulară. Începeți de la locul injectării și mutați-vă în exterior. Lăsați zona pielii să se usuce la aer.

Pasul 2: Scoateți capacul acului



Scoateți capacul acului

Scoateți capacul acului trăgându-l din partea din față a BETACONNECT. Nu răsuciți capacul acului când îl scoateți, deoarece ar putea slăbi conexiunea acului și ar putea cauza scurgeri.

În cazul în care declanșarea de siguranță este activată accidental (împins temporar) în timpul acestei operațiuni, barele luminoase de stare a bateriei se vor stinge.

BETACONNECT va fi încă pe deplin funcțional.

***Important:** Aveți grijă să nu apăsați accidental butonul de injectare în timp ce îndepărtați capacul acului.*

Pasul 3: Așezați autoinjectorul BETACONNECT împotriva locului de injectare



Țineți ușor BETACONNECT împotriva pielii la un unghi de 90° (drept în sus și în jos) pentru a activa eliberarea de siguranță.

- Butonul de injecție luminează intermitent în albastru când declanșarea de siguranță este activată
- Dacă apare o mișcare, eliberarea de siguranță se poate dezactiva și va trebui să fie reactivată.

Important: Când BETACONNECT este în modul „gata” sau „injectare” cu o seringă înăuntru, aveți grijă deosebită să nu apăsați accidental butonul de injectare înainte de a fi cu adevărat gata să începeți injectia.

Pasul 4: Începeți injectia

Apăsați și eliberați butonul de injectie pentru a începe injectia.

- Nu este nevoie să țineți butonul apăsat în timpul procesului de injectare.
- Bara luminoasă va avea un indicator de lumină albastră. Neținerea presiunii sau deplasarea

BETACONNECT-ului sau a zonei care se injectează va dezactiva eliberarea de siguranță, ceea ce face ca BETACONNECT să nu pornească sau să nu întrerupă injectia.

Pasul 5: Verificați starea injectiei

Bara albastră aprinsă coboară treptat pe măsură ce injectia progresa.

Nu întrerupeți injectia.

Ciclul de injectare va fi întrerupt dacă:

- Apăsați butonul de pornire-oprire înainte de finalizarea injectiei.
- Îndepărtarea sau mișcarea ușoară a BETACONNECT de la locul injectării înainte ca injectia să fie finalizată.





Important: Dacă injecția este oprită înainte de finalizarea injecției, veți vedea o lumină roșie care clipește în partea de sus a barei luminoase. Verificați pentru a vă asigura că ați primit doza completă. Dacă nu ați primit doza completă, sunați-vă furnizorul de asistență medicală. În cazul unei injecții întrerupte, funcția de memento de 48 de ore nu este activată, chiar dacă comutatorul funcției de memento este activat.

Important: *Procedura de injectare este silențioasă. Utilizați barele albastre ale barei luminoase pentru a verifica starea injecției. Țineți întotdeauna BETACONNECT drept în sus și în jos. Țineți-l apăsat pe locul dumneavoastră de injectare atât timp cât durează injecția.*

Pasul 6: Când injecția este terminată



BETACONNECT va emite 2 bipuri scurte și va afișa o bară albastră intermitentă după ce injecția este completă și acul este retras. Nu îndepărtați BETACONNECT de la locul injectării până când injecția nu este completă.

- BETACONNECT se va opri automat odată ce injecția este completă.

ÎNDEPĂRTAREA SERINGII ȘI ACUL FOLOSITE

Pasul 1: Deschideți capacul



Apăsați butonul albastru de eliberare a capacului de pe partea lateral a BETACONNECT și deschideți complet capacul.

Pasul 2: Scoateți seringă folosită



Scoateți seringă ridicând-o ușor din BETACONNECT.

- Țineți BETACONNECT cu cealaltă mână în timp ce scoateți seringă.
- Verificați seringă pentru a vă asigura că a fost administrată întreaga doză. Dacă nu a fost administrată întreaga doză, sunați-vă furnizorul de asistență medicală.

Important: Aveți grijă să evitați acul când scoateți seringă goală.

Te-ar putea răni pe tine sau pe alții.

Nu puneți capacul acului înapoi pe seringă.

Aruncați întotdeauna seringă goală cu promptitudine, folosind un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

Pasul 3: Aruncarea acelor și seringilor uzate

Puneți seringă și acul BETASERON uzate într-un recipient de eliminare a obiectelor ascuțite aprobat imediat după utilizare.

- Nu aruncați seringile și acele folosite în gunoiul menajer.

Dacă nu aveți un recipient de eliminare a obiectelor puteți utiliza un recipient de uz casnic. Nu lăsați recipientul de eliminare la îndemâna copiilor.

MODEL DE FISĂ DE MEDICAȚIE:

The diagram illustrates the placement of medication patches on a human body. Arrows indicate specific measurements for each site:

- Brațul drept:** 10-15 cm de la umăr
- Brațul stâng:** 10-15 cm de la cot
- Abdomenul drept:** 15 cm
- Abdomenul stâng:** 15 cm
- Coapsa dreaptă:** 10-15 cm de la zona inghinală
- Coapsa stângă:** 10-15 cm de la zona inghinală
- Fesa dreaptă:** 10-15 cm de la genunchi
- Fesa stângă:** 10-15 cm de la genunchi

Additional labels include "linia centrală a piciorului" (central line of the foot) and "linia centrală a piciorului" (central line of the foot).

MODEL DE FISĂ DE MEDICAȚIE:

Brațul drept

Brațul stâng

Abdomenul drept

Abdomenul stâng

Coapsa dreaptă

Coapsa stângă

Fesa dreaptă

Fesa stângă

Diagram labels and measurements:

- 10-15 cm de la umăr
- 10-15 cm de la cot
- 15 cm
- 10-15 cm de la zona inghinală
- 10-15 cm de la genunchi
- linia centrală a piciorului

MODEL DE FISĂ DE MEDICAȚIE:

The diagram illustrates the placement of medication patches on a human body. Measurements are provided for the following areas:

- Arms:** 10–15 cm de la umăr (from shoulder) and 10–15 cm de la cot (from elbow).
- Abdomen:** 15 cm (between patches).
- Thighs:** 10–15 cm de la zona inghinală (from the inguinal area) and 10–15 cm de la genunchi (from the knee).
- Buttocks:** Along the linia centrală a piciorului (central line of the leg).

Each area is accompanied by a 3x2 grid for recording medication details.

Reacții adverse locale

Hematom



- Evitați zonele unde sunt vizibile sub piele mici vase de sânge
- Dacă sângerati, țineți ușor apăsată zona cu o compresă sterilă
- Aplicați după injectare comprese reci pentru 2-3 minute
- Apăsarea prea puternică a injectorului poate învineți pielea
- Revizuiți împreună cu asistenta medicală din clinică tehnica de injectare și profunzimea injectării

Eritem (înroșirea pielii)

Edem (acumulare de lichid în exces)



- Aplicați după injectare comprese calde pentru 2-3 minute
- Puteți folosi antiinflamatoare local numai după ce iritația a dispărut și pielea este intactă
- Rotiți locurile de injectare
- Schimbați metoda de injectare (manual spre autoject sau invers)
- Nu injectați într-un loc care este încă înroșit și edematizat

Inflamație și indurație (întărire anormală a țesutului)



- Injectați în zone sănătoase (fără noduli sau lipoatrofie)
- Încălzirea corespunzătoare a zonei (cu palmele sau compresă caldă) relaxează țesuturile, stimulează circulația și ajută soluția să se absoarbă și să disperseze mai rapid
- Aplicați imediat după injectare comprese calde pentru 2-3 minute

Necroza (distrugerea țesuturilor)



1. Factori de risc pentru necroză:
 - *Tehnica incorectă de injectare*
 - *Injectarea la suprafață (profundime mică)*
 - *Medicament prea rece*
 - *Folosirea prea des a aceluiași loc de injectare*
 - *Expunerea la soare și ultraviolete*
2. Revizuiți împreună cu asistenta medicală tehnicile de injectare și evitați factorii de risc.

Durere la locul injectării Prurit (mâncărime intensă a pielii)



- Schimbați metoda de injectare (manual spre autoject sau invers)
- Evitați contaminarea acului cu soluție
- Aplicați imediat după injectare comprese cu apă rece pentru 2-3 min
- Sfătuiți-vă cu medicul/asistenta dacă simptomele persistă
- Testarea sensibilității (test cutanat în vederea prezenței/absenței toleranței/intoleranței la preparat)

Inflamație și indurație la locul injectării

- Dacă indurația persistă se masează foarte ușor zona (numai după ce iritația și durerea au disparut, la ~ 24 h)
- Nu folosiți alcool pe zonele inflamate, le dezinfectați cu apă și săpun
- Pentru evitarea lipoatrofiei, ajustarea corespunzătoare a profunzimii acului și rotirea locurilor de injectare sunt obligatorii
- Masarea zonelor de injectare

Note:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Sursă:

https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/Betaconnect_IFU.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/betaferon-epar-product-information_ro.pdf