Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

KOGENATE Bayer 250 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
KOGENATE Bayer 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
KOGENATE Bayer 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
KOGENATE Bayer 2000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
KOGENATE Bayer 3000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
rekombinantni koagulacijski faktor VIII (oktokog alfa)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je KOGENATE Bayer i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati KOGENATE Bayer
3. Kako primjenjivati KOGENATE Bayer
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KOGENATE Bayer
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je KOGENATE Bayer i za što se koristi

KOGENATE Bayer kao djelatnu tvar sadrži ljudski rekombinantni koagulacijski faktor VIII (oktokog alfa).

KOGENATE Bayer koristi se za liječenje i prevenciju krvarenja u odraslih, adolescenata i djece bilo koje dobi s hemofilijom A (nasljedni nedostatak faktora VIII).
Lijek ne sadrži von Willebrandov faktor te se stoga ne koristi za von Willebrandovu bolest.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati KOGENATE Bayer

Nemojte primjenjivati KOGENATE Bayer
- ako ste alergični na oktokog alfa ili neki drugi sastojak ovog lijeka (*naveden u dijelu 6 i na kraju dijela 2*)
- ako ste alergični na bjelančevine miša ili hrčka.

Ako niste sigurni u navedeno, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza
Budite posebno oprezni s lijekom KOGENATE Bayer te se obratite svom liječniku ili ljekarniku ako:

- osjetite stezanje u prsima, omaglicu, mučninu ili nesvjesticu, ili pak omaglicu prilikom ustajanja jer to mogu biti znakovi rijetke, ali teške i iznenadne alergijske reakcije (takozvane anafilaktičke reakcije) na ovaj lijek. U tom slučaju odmah **prestanite primjenjivati lijek** i zatražite liječničku pomoć.
- se uobičajenom dozom ovog lijeka ne zaustavlja krvarenje. Stvaranje inhibitora (antitijela) poznata je komplikacija koja se može pojaviti tijekom liječenja bilo kojim lijekom koji sadrži faktor VIII. Ti inhibitori, posebno kada su u visokim razinama, zaustavljaju ispravno djelovanje liječenja, te ćete Vi ili Vaše dijete biti pod pažljivim praćenjem zbog mogućeg razvoja tih inhibitora. Ako se Vaše krvarenje ili krvarenje Vašeg djeteta ne može kontrolirati pomoću lijeka KOGENATE Bayer, odmah se obratite liječniku.
- ste prethodno već razvili inhibitor faktora VIII te počnete uzimati neki drugi lijek s faktorom VIII, postoji rizik da se inhibitor vrati.
- su Vam rekli da imate srčanu bolest ili rizik za razvoj srčane bolesti, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.
- Vam treba postaviti centralni venski kateter za primjenu lijeka KOGENATE Bayer. Možete imati rizik od komplikacija povezanih s centralnim venskim kateterom, kao što su lokalne infekcije, bakterije u krvi (bakterijemija) i stvaranje krvnog ugruška u krvnoj žili (tromboza) u koju je uveden kateter.

Liječnik može obaviti pretrage kako bi se osiguralo da se s trenutnom dozom ovog lijeka postižu odgovarajuće razine faktora VIII.

Drugi lijekovi i KOGENATE Bayer
Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima. Svejedno, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Djeca i adolescenti
Navedena upozorenja i mjere opreza odnose se na sve dobne skupine, odrasle i djecu.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Nisu dostupni podaci o uzimanju lijeka KOGENATE Bayer tijekom trudnoće i dojenja, kao niti iskustvo u pogledu plodnosti. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svome liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Nije vjerojatno da KOGENATE Bayer utječe na plodnost bolesnika i bolesnica, s obzirom na to da je djelatna tvar normalno prisutna u organizmu.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nije zabilježen utjecaj lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

KOGENATE Bayer sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

Dokumentiranje
Preporučuje se da se pri svakoj primjeni lijeka KOGENATE Bayer zabilježe naziv i broj serije lijeka.

3. Kako primjenjivati KOGENATE Bayer

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik,ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje kad se javi krvarenje
Liječnik će izračunati dozu i učestalost uzimanja ovog lijeka potrebne za postizanje željene razine aktivnosti faktora VIII u krvi. Količinu i učestalost primjene ovog lijeka liječnik uvijek mora odrediti prema potrebama pojedinačnog bolesnika. U određenim okolnostima, pogotovo za početnu dozu, može biti potrebna primjena većih količina od izračunatih. Količina i učestalost uzimanja lijeka KOGENATE Bayer ovise o brojnim čimbenicima kao što su:

- tjelesna težina
- stupanj hemofilije,
- mjesto i težina krvarenja
- prisutnost inhibitora te visina titra inhibitora
- potrebna razina faktora VIII.

Prevencija krvarenja
Ako KOGENATE Bayer uzimate za prevenciju (profilaksu) krvarenja, liječnik će Vam izračunati potrebnu dozu. Doze su najčešće u rasponu od 20 do 40 IU oktokoga alfa po kilogramu tjelesne težine svaka 2 do 3 dana. No u nekim je slučajevima, posebno u mlađih bolesnika, potreban kraći razmak između doza ili su potrebne veće doze.

Laboratorijski testovi
Potrebno je povremeno provođenje laboratorijskih testova na plazmi kako bi se osiguralo postizanje i održavanje odgovarajuće razine faktora VIII. Pozorno praćenje nadomjesnog liječenja analizom koagulacije nužno je osobito u slučaju opsežnih kirurških zahvata.

Primjena u djece i adolescenata
KOGENATE Bayer se može koristiti u djece svih dobi.

U slučaju neuspješnog zaustavljanja krvarenja
Ako razina faktora VIII u plazmi ne dosegne očekivane vrijednosti ili se naizgled odgovarajućom dozom ne uspije zaustaviti krvarenje, postoji mogućnost da su se razvili inhibitori faktora VIII. To mora provjeriti liječnik s iskustvom.
Ako imate osjećaj da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, obratite se liječniku.

Bolesnici s inhibitorima
Ako Vas je liječnik obavijestio da su se razvili inhibitori faktora VIII, možda će za zaustavljanje krvarenja biti potrebna veća količina ovog lijeka. Ako se krvarenje ne zaustavi ni većom dozom, liječnik će Vam možda dati dodatni lijek – koncentrat faktora VIIa ili (aktivirani) koncentrat protrombinskog kompleksa.
Ovakvo liječenje moraju propisati liječnici s iskustvom u liječenju oboljelih od hemofilije A. Dodatne informacije zatražite od svojeg liječnika.
Dozu ovog lijeka koju uzimate nemojte povećavati bez dogovora s liječnikom.

Trajanje liječenja
Liječnik će Vam reći potrebnu učestalost i vremenske razmake primjene ovog lijeka.
Nadomjesno liječenje lijekom KOGENATE Bayer najčešće traje tijekom cijelog života.

Kako se daje Kogenate Bayer

Ovaj lijek se primjenjuje injekcijom u venu tijekom 2 do 5 minuta, ovisno o ukupnom volumenu i Vašoj razini podnošljivosti te se treba primijeniti u roku od 3 h nakon pripreme otopine.

Kako se KOGENATE Bayer priprema za primjenu
Koristite samo proizvode (prašak sa sustavom Bio-Set, štrcaljku napunjenu otapalom i set za venepunkciju) koji se nalaze u svakom pakiranju ovog lijeka. Ako se te komponente ne mogu koristiti, obratite se svom liječniku. Ako je bilo koja komponenta iz pakiranja otvorena ili oštećena, nemojte ju koristiti.

Prije primjene proizvod pripremljen za primjenu morate filtrirati kako bi se odstranile moguće čestice iz otopine. **Filtrirajte** slijedeći upute za pripremu za primjenu i primjenu, kako je opisano ispod. Uporabite priloženi komplet za venepunkciju jer je u njega ugrađen filter. Ako ne možete uporabiti priloženi komplet za venepunkciju, uporabite zasebni filter prema uputama Vašeg liječnika ili medicinske sestre.

Nemojte uporabiti priloženi komplet za venepunkciju za uzimanje krvi, zato što sadrži ugrađeni filter. Kada prije infuzije morate uzeti krv, uporabite komplet za primjenu bez filtera, a potom primijenite KOGENATE Bayer infuzijom kroz injekcijski filter. Ako imate dodatnih pitanja o lijeku KOGENATE Bayer i kompatibilnim zasebnim filterima, obratite se svom liječniku.

Ovaj se lijek **ne** smije miješati s drugim infuzijskim otopinama. Nemojte koristiti otopine koje sadrže vidljive čestice ili su zamućene. Pažljivo slijedite upute koje Vam je dao liječnik i koristite **detaljne upute za pripremu za primjenu i primjenu, koje se nalaze na kraju ove upute.**

Ako primijenite više lijeka KOGENATE Bayer nego što ste trebali
Nije zabilježen niti jedan slučaj predoziranja rekombinantnim koagulacijskim faktorom VIII.
Ako uzmete više lijeka KOGENATE Bayer nego što ste trebali, obavijestite svojeg liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti KOGENATE Bayer
- Odmah uzmite sljedeću dozu te nastavite uzimati lijek u redovitim vremenskim razmacima koje Vam je odredio liječnik.
- **Nemojte** uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati KOGENATE Bayer
Nemojte prestati uzimati KOGENATE Bayer bez savjetovanja s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave su **reakcije preosjetljivosti** ili anafilaktički šok (rijetka nuspojava).
U slučaju alergijske ili anafilaktičke reakcije injekciju/infuziju je potrebno **odmah zaustaviti**. **Molimo odmah se obratite liječniku**.

U djece koja ranije nisu bila liječena lijekovima koji sadrže faktor VIII, vrlo često (u više od 1 na 10 bolesnika) mogu nastati inhibitorna antitijela (vidjeti dio 2); međutim, u bolesnika koji su ranije primali terapiju s faktorom VIII (više od 150 dana liječenja) rizik je manje čest (manje od 1 na 100 bolesnika). U

tom slučaju Vaš lijek ili lijek Vašeg djeteta može prestati ispravno djelovati, a kod Vas ili Vašeg djeteta može se javiti krvarenje koje ne prestaje. Ako se to dogodi, odmah se obratite liječniku.

Ostale moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 korisnika)
- osip/osip praćen svrbežom
- lokalne reakcije na mjestu injiciranja lijeka (npr. osjećaj peckanja, privremeno crvenilo)

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 korisnika)
- reakcije preosjetljivosti, uključujući jaku iznenadnu alergijsku reakciju (koja može uključivati koprivnjaču, mučninu, urtikariju, angioedem, zimicu, crvenilo uz osjećaj vrućine, glavobolju, letargiju, piskanje pri disanju ili otežano disanje, nemir, ubrzani otkucaji srca, trnce ili anafilaktički šok, npr. stezanje u prsima/osjećaj opće slabosti, omaglica i mučnina te blago sniženi krvni tlak zbog kojeg je moguća omaglica prilikom ustajanja)
- vrućica

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- disgeuzija (čudan okus)

Ako tijekom ubrizgavanja/infuzije primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:
- stezanje u prsima/ osjećaj opće slabosti
- omaglicu
- blagu hipotenziju (blago sniženje krvnog tlaka zbog čega prilikom ustajanja možete imati osjećaj da ćete se onesvijestiti)
- mučninu

to mogu biti prvi znakovi preosjetljivosti i anafilaktičkih reakcija.
U slučaju alergijske ili anafilaktičke reakcije ubrizgavanje/infuziju potrebno je **odmah zaustaviti**.
Molimo odmah se obratite liječniku.

Reakcije preosjetljivosti
Tijekom kliničkih ispitivanja ni u jednog bolesnika nije zabilježen klinički značajan titar protutijela na bjelančevine miša i bjelančevine hrčka koje su u pripravku prisutne u tragovima. U nekih bolesnika s predispozicijom postoji mogućnost alergijskih reakcija na tvari prisutne u lijeku, npr. bjelančevine miša i hrčka koje su prisutne u tragovima.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati KOGENATE Bayer

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočicu i napunjenu štrcaljku držite u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Unutar roka valjanosti navedenog na naljepnici i kad se drži u vanjskom pakiranju, ovaj se lijek može držati na sobnoj temperaturi (do 25 °C) tijekom ograničenog razdoblja od 12 mjeseci. Rok valjanosti ovog lijeka u tom slučaju ističe nakon 12-mjesečnog razdoblja ili datuma isteka roka valjanosti na bočici, ovisno o tome koji nastupi ranije. Na vanjskom pakiranju mora se naznačiti novi datum isteka roka valjanosti.

Otopinu nakon pripreme za primjenu **nemojte** držati u hladnjaku. Pripremljena otopina mora se primijeniti u roku od 3 sata. Ovaj je lijek namijenjen samo za jednokratnu primjenu. Neiskorištena se otopina mora baciti.

Ovaj lijek se **ne smije** upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakiranjima. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se **ne smije** upotrijebiti ako primijetite vidljive čestice u otopini ili ako je otopina mutna.

Nikada **nemojte** nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što KOGENATE Bayer sadrži

Prašak
Djelatna je tvar ljudski koagulacijski faktor VIII (oktokog alfa) dobiven tehnologijom rekombinantne DNK. Svaka bočica lijeka KOGENATE Bayer sadržava nominalnu kličinu od 250, 500, 1000, 2000 ili 3000 IU oktokoga alfa.
Pomoćne su tvari glicin, natrijev klorid, kalcijev klorid, histidin, polisorbat 80 i saharoza (*pogledajte kraj dijela 2)*.

Otapalo
Voda za injekcije.

Kako KOGENATE Bayer izgleda i sadržaj pakiranja

KOGENATE Bayer sastoji se od praška i otapala za otopinu za injekciju, a dostupan je u obliku suhog bijelog do žućkastog praška ili kolačića. Napunjena štrcaljka sadržava vodu za injekciju koja se koristi za pripremu sadržaja bočice. Otopina je nakon pripreme za primjenu bistra. Svako pakiranje ovog lijeka sadrži medicinske proizvode za pripremu i primjenu.

Svako pakiranje lijeka KOGENATE Bayer sadrži bočicu sa sustavom za prijenos Bio-Set i napunjenu štrcaljku s odvojenim potisnim klipom, kao i set za venepunkciju (za ubrizgavanje u venu), dva tupfera natopljena alkoholom, dva suha tupfera i dva flastera.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet
Bayer AG
51368 Leverkusen
Njemačka

Proizvođač
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Italija

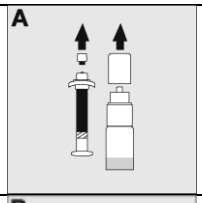
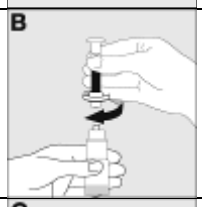
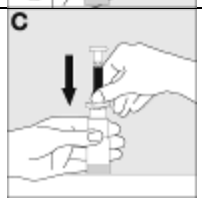
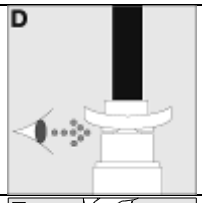
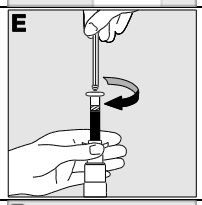
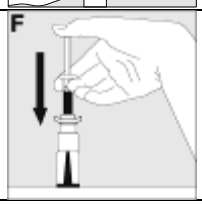
Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

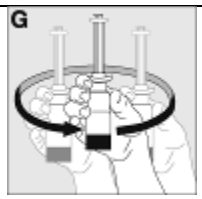
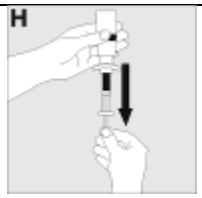
België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: 359 02 81 401 01
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868
Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel:+36 14 87-41 00
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400
Slovenská republika
Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358- 20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00
United Kingdom
Bayer plc
Tel: +44-(0)118 206 3000

Uputa je zadnji puta revidirana u 11/2017.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu

Detaljne upute za pripremu za primjenu i primjenu lijeka KOGENATE Bayer uz primjenu bočice sa zatvaračem za pripremu (Bio-Set sustav):

1.	Temeljito operite ruke sapunom i toplom vodom. Otopina se mora pripremati na čistoj i suhoj površini.	
2.	Neotvorenu bočicu s praškom i štrcaljku s otapalom ugrijte u rukama dok ne postanu jednako tople kao i ruke. Materijal ne smije biti topliji od tjelesne temperature (ne više od 37 °C). Obrišite vlagu koju primijetite na bočici.	
3.	Uklonite zatvarač s bočice s praškom tako da ga oprezno nekoliko puta pomičete lijevo-desno i istodobno povlačite prema gore. Sa štrcaljke uklonite čep koji je pričvršćen na bijeli zatvarač (**A**).	
4.	Oprezno pričvrstite štrcaljku zavrtanjem na bočicu s praškom (**B**).	
5.	Postavite bočicu na čvrstu neklizavu podlogu te je čvrsto držite jednom rukom. Zatim palcem i kažiprstom čvrsto pritisnite graničnike za prste blizu vrha štrcaljke prema dolje (**C**) dok se ne spoje s gornjim rubom sustava Bio-Set.	
	Time se sustav aktivira (**D**).	
6.	Umetnite potisni klip u štrcaljku zavrtanjem u gumeni čep (**E**).	
7.	Polagano potiskujte klip štrcaljke te ubrizgajte otapalo u bočicu s praškom (**F**).	

8.	Nježno okrećite bočicu da bi se prašak rastopio. **Ne** tresite bočicu! Prije upotrebe provjerite je li se sav prašak rastopio. Prije primjene vizualno provjerite na prisutnost čestica i promjenu boje. **Nemojte** koristiti otopine u kojima su vidljive čestice ili koje su mutne (**G**).	
9.	Preokrenite bočicu/štrcaljku te prenesite otopinu u štrcaljku polaganim i ravnomjernim povlačenjem klipa (**H**). Provjerite je li cjelokupni sadržaj bočice ušao u štrcaljku. Držite štrcaljku uspravno te potiskujte klip dok se iz štrcaljke ne izbaci sav zrak.	
10.	Postavite povesku. Odredite mjesto injiciranja, očistite kožu tupferom natopljenom alkoholom te antiseptički pripremite mjesto za injiciranje prema uputama liječnika. Probijte stijenku vene te pričvrstite set za venepunkciju flasterom.	
11.	Odvijte štrcaljku da biste odvojili bočicu (**I**).	
12.	Pričvrstite štrcaljku na set za venepunkciju zavrtanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu te provjerite da u štrcaljku ne ulazi krv (**J**).	
13.	Uklonite povesku!	
14.	Ubrizgavajte otopinu u venu kroz 2 do 5 minuta, pazeći cijelo vrijeme na položaj igle. Brzina ubrizgavanja određuje se prema tome koju brzinu bolesnik može podnijeti, ali ne smije biti veća od 2 ml/min.	
15.	Ako je potrebna druga doza, uklonite praznu štrcaljku odvrćući je u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu. Pripremite željenu količinu lijeka prema postupku iz koraka od 2 do 9. Za to koristite novu štrcaljku te je priključite na komplet za venepunkciju.	
16.	Ako nije potrebna druga doza, uklonite komplet za venepunkciju i štrcaljku. Otprilike 2 minute na ispruženoj ruci čvrsto držite tupfer na mjestu injiciranja. Na kraju lagano stisnite ranu zavojem.	