

Инструкция по применению (листок-вкладыш): информация для потребителя
Гемлибра
30 мг/мл, 150 мг/мл
раствор для подкожного введения
Эмицизумаб

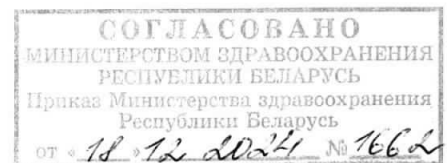
Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медсестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникнут какие-либо нежелательные эффекты, обратитесь к своему врачу или медсестре. Это включает любые возможные нежелательные эффекты, не указанные в данном информационном листке. См. Раздел 4.

В дополнение к данному листку-вкладышу врач выдаст вам карточку-памятку для пациента, с важной информацией по безопасности препарата, с которой вам необходимо ознакомиться. Держите эту карточку-памятку при себе.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Гемлибра и для чего он применяется
2. О чем необходимо знать до начала применения препарата Гемлибра
3. Как применять препарат Гемлибра
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить препарат Гемлибра
6. Содержимое упаковки и другая информация
7. Инструкция по применению препарата Гемлибра



1. Что представляет собой препарат Гемлибра и для чего он применяется

Что представляет собой препарат Гемлибра

Лекарственный препарат Гемлибра содержит действующее вещество эмицизумаб. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых «моноклональными антителами». Моноклональные антитела – это тип белка, который распознает и связывается с мишенью в организме.

Для чего применяется препарат Гемлибра

Гемлибра – это лекарственный препарат, используемый для лечения пациентов любого возраста с гемофилией А (врожденный дефицит фактора VIII)

- у которых развились ингибиторы к фактору VIII
- у которых не выработались ингибиторы к фактору VIII с:
 - тяжелой формой заболевания (уровень фактора VIII в крови менее 1 %)
 - средней формой заболевания (уровень фактора VIII в крови от 1% до 5%) с тяжелым фенотипом кровотечений

Гемофилия А – это наследственное заболевание, вызванное недостатком фактора VIII, необходимого для свертывания крови и остановки любого кровотечения.

Лекарственный препарат предотвращает кровотечение или сокращает случаи кровотечения у людей с указанным заболеванием.

У некоторых пациентов с гемофилией А могут вырабатываться ингибиторы к фактору VIII (антитела против фактора VIII), которые мешают действию замещающего фактора VIII.

Как действует препарат Гемлибра

Лекарственный препарат Гемлибра восстанавливает функцию отсутствующего активированного фактора VIII, необходимого для успешного свертывания крови. Его структура отличается от фактора VIII, поэтому препарат Гемлибра не подвержен влиянию ингибиторов к фактору VIII.

2. О чем необходимо знать до начала применения препарата Гемлибра

Не используйте препарат Гемлибра:

- если у Вас есть аллергия на эмицизумаб или любой другой из компонентов данного лекарственного препарата (указанных в разделе 6). Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой перед применением препарата Гемлибра.

Особые указания и меры предосторожности

Прежде чем начинать прием препарата Гемлибра, очень важно поговорить с лечащим врачом об использовании препаратов шунтирующего действия (препаратов, которые способствуют свертыванию крови, но действуют иначе, чем фактор VIII). **Это связано с тем, что во время лечения препаратом Гемлибра может потребоваться изменение схемы лечения препаратами шунтирующего действия.** В качестве примеров препаратов шунтирующего действия можно привести концентрат факторов активированного протромбинового комплекса (aPCC) и рекомбинантный FVIIa (rFVIIa). Серьезные и потенциально опасные для жизни нежелательные реакции могут возникать при использовании aPCC у пациентов, которые также получают препарат Гемлибра:

Потенциально серьезные нежелательные реакции использования aPCC при приеме препарата Гемлибра

- **Разрушение эритроцитов (тромботическая микроангиопатия)**
 - Это серьезное и потенциально опасное для жизни состояние.
 - При наличии у людей данного заболевания внутренний слой кровеносных сосудов повреждена, и в мелких кровеносных сосудах могут образоваться сгустки крови. В некоторых случаях это может привести к поражению почек и других органов.
 - Будьте особенно осторожны, если Вы подвержены высокому риску развития данного заболевания (у Вас или у члена Вашей семьи было это заболевание в прошлом) или если Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут увеличить риск развития этого заболевания, например, циклоспорин, хинин или такролимус.
 - Важно знать симптомы тромботической микроангиопатии на случай ее развития (перечень симптомов см. в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Прекратите использование препарата Гемлибра и aPCC, и немедленно обратитесь к врачу, если Вы или родитель, или опекун заметили какие-либо симптомы тромботической микроангиопатии.

- **Тромбы (тромбозмболия)**
 - В редких случаях тромб может образоваться внутри кровеносных сосудов и закупорить их, что может быть опасным для жизни.
 - Важно знать симптомы образования внутренних тромбов на такой случай (перечень симптомов см. в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Прекратите использование препарата Гемлибра и aPCC и немедленно обратитесь к лечащему

врачу, если Вы или родитель, или законный представитель или лицо, осуществляющее уход заметили какие-либо симптомы образования тромбов в кровеносных сосудах.

Другая важная информация о препарате Гемлибра

• Образование антител (иммуногенность)

- Вы можете заметить, что кровотечение не контролируется назначенной дозой данного препарата. Это может быть связано с выработкой антител к препарату.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если вы родитель/законный представитель или лицо, осуществляющее уход, заметили усиление кровотечения. Ваш врач может изменить лечение, если этот препарат перестанет работать.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ОБРАЗОВАНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети в возрасте до 1 года

У детей в возрасте до одного года кровеносная система все еще развивается. Если Вашему ребенку меньше одного года, лечащий врач может назначить лекарственный препарат Гемлибра только после тщательного взвешивания ожидаемых преимуществ и рисков использования данного препарата.

Другие лекарственные препараты и Гемлибра

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

- Использование препаратов шунтирующего действия при приеме препарата Гемлибра:
 - **Прежде чем Вы начнете принимать препарат Гемлибра, проконсультируйтесь с лечащим врачом и внимательно следуйте его инструкциям относительно того, когда использовать препарат шунтирующего действия, а также относительно дозировки и графика, которых необходимо придерживаться.** Препарат Гемлибра увеличивает способность крови к свертыванию. Следовательно, требуемая доза препарата шунтирующего действия может быть ниже, чем доза, которую Вы использовали перед началом приема препарата Гемлибра.
 - Используйте аРСС **только в том случае**, если никакие другие методы лечения не могут быть применены. При необходимости использования аРСС поговорите с лечащим врачом, если Вы чувствуете, что Вам нужно в общей сложности более 50 ед./кг аРСС. Дополнительную информацию об использовании аРСС при приеме препарата Гемлибра см. в разделе 2: «Потенциально серьезные нежелательные реакции использования аРСС и препарата Гемлибра».
 - Несмотря на ограниченный опыт одновременного применения антифибринолитиков с аРСС или rFVIIa у пациентов, получавших препарат Гемлибра, следует знать, что при внутривенном введении антифибринолитиков в комбинации с аРСС или rFVIIa может возникнуть вероятность развития тромботических осложнений.

Лабораторные исследования

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете препарат Гемлибра, до проведения лабораторных анализов для определения степени свертываемости крови. Это связано с тем, что препарат Гемлибра в крови может влиять на некоторые лабораторные исследования и приводить к неточным результатам.

Беременность и кормление грудью

- Вы должны использовать эффективные противозачаточные средства (методы контрацепции) во время лечения препаратом Гемлибра и в течение 6 месяцев после последней инъекции препарата Гемлибра.
- Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед применением данного лекарственного препарата. Лечащий врач рассмотрит преимущества

приема лекарственного препарата Гемлибра в сравнении с риском для Вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Существует малая вероятность того, что данный лекарственный препарат повлияет на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. Как применять препарат Гемлибра

Лекарственный препарат Гемлибра выпускается в одноразовых флаконах в виде готового к применению раствора, который не нужно разбавлять. Терапию препаратом Гемлибра Вам будет назначать врач, имеющий соответствующую квалификацию для лечения пациентов с гемофилией. Всегда используйте данный лекарственный препарат в точности следуя указаниям лечащего врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы в чем-то не уверены.

Учет

При каждом использовании лекарственного препарата Гемлибра записывайте название и номер серии препарата.

В каком количестве использовать препарат Гемлибра

Доза лекарственного препарата Гемлибра зависит от Вашего веса; лечащий врач рассчитывает дозу (в мг) и соответствующее количество раствора Гемлибра (в мл) для инъекции:

- Схема нагрузочной дозы (с 1 по 4 недели): доза составляет 3 мг на каждый 1 кг Вашего веса, вводимые один раз в неделю.

Схема поддерживающей дозы (5-я неделя и далее) составляет либо:

- 1,5 мг на каждый 1 кг Вашего веса, вводимые один раз в неделю;
- 3 мг на каждый 1 кг Вашего веса, вводимые каждые 2 недели;
- 6 мг на каждый 1 кг Вашего веса, вводимые каждые 4 недели.

Решение об использовании поддерживающей дозы 1,5 мг/кг один раз в неделю, 3 мг/кг каждые две недели или 6 мг/кг каждые четыре недели следует принимать **после консультации с лечащим врачом**

Нельзя комбинировать в одной инъекции (в одном шприце) различные концентрации (30 мг/мл и 150 мг/мл) лекарственного препарата Гемлибра.

Количество раствора лекарственного препарата Гемлибра, вводимого при каждой инъекции, **не должно превышать 2 мл.**

Как вводится Гемлибра

Если Вы делаете инъекцию лекарственного препарата Гемлибра самостоятельно или инъекцию делают, или родитель, или законный представитель или лицо, осуществляющее уход, **вы должны внимательно прочитать и следовать указаниям из раздела 7 «Инструкция по применению».**

- Лекарственный препарат Гемлибра вводится подкожно.
- Лечащий врач или медсестра покажут Вам, как вводить лекарственный препарат Гемлибра.
- Как только Вы пройдете обучение, Вы сможете вводить препарат в домашних условиях самостоятельно или с помощью родителя, или законного представителя или лица осуществляющего уход.
- Чтобы правильно ввести иглу под кожу, захватите свободной рукой складку подвижной кожи в чистом месте инъекции. Захват кожи важен для того, чтобы убедиться, что Вы делаете

инъекцию под кожу (в жировую ткань), а не глубже (в мышцы). Инъекция в мышцу может вызвать дискомфорт.

- Подготовьте и сделайте инъекцию в чистых и стерильных условиях с использованием асептической техники. Подробную информацию об этом можно получить у лечащего врача или медсестры.

Куда вводить препарат Гемлибра

- Лечащий врач должен показать Вам, в какие участки тела можно вводить лекарственный препарат Гемлибра.
- Рекомендуемые места для инъекции: передняя часть талии (нижняя часть живота), верхняя часть рук или передняя часть бедер. Используйте только рекомендуемые места для инъекций.
- Для каждой инъекции используйте участок тела, отличный от того, который Вы использовали в прошлый раз.
- Не делайте инъекции на покрасневшей, ушибленной, нежной, твердой коже или на участках с родинками или шрамами.
- При использовании препарата Гемлибра любой другой лекарственный препарат для подкожного введения следует вводить в другое место.

Использование шприцев и игл

- Убедитесь, что Вы используете новую инъекционную иглу для каждой инъекции и утилизируете ее после однократного использования.
- Шприц на 1 мл следует использовать для инъекции до 1 мл раствора лекарственного препарата Гемлибра.
- Шприц на 2–3 мл следует использовать для инъекции более 1 мл и до 2 мл раствора лекарственного препарата Гемлибра.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат Гемлибра может применяться у подростков и детей любого возраста.

- Ребенок может самостоятельно вводить лекарственный препарат при условии согласия лечащего врача ребенка и родителя/законного представителя. Самостоятельная инъекция детьми в возрасте до 7 лет не рекомендуется.

Если Вы получили препарат Гемлибра в дозе, превышающей назначенную

Если Вы получили лекарственный препарат Гемлибра в дозе, превышающей назначенную, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Это связано с тем, что Вы можете быть подвержены риску развития нежелательных реакций, таких как образование тромбов. Всегда используйте лекарственный препарат Гемлибра, в точности следуя указаниям лечащего врача; проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой, если Вы в чем-то не уверены.

Если Вы забыли получить дозу препарата Гемлибра

- Если Вы забыли провести запланированную инъекцию, введите пропущенную дозу как можно скорее до дня следующего запланированного введения дозы. Затем продолжайте вводить препарат по расписанию. Не вводите две дозы в один и тот же день, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
- Если Вы не знаете, что делать, проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой.

Если Вы прекратили применение препарата Гемлибра

Не прекращайте прием лекарственного препарата Гемлибра, не посоветовавшись с лечащим

врачом. Если Вы прекратите использование лекарственного препарата Гемлибра, Вы больше не будете защищены от кровотечения.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызвать нежелательные реакции, хотя они наблюдаются не у всех.

Серьезные нежелательные реакции использования аРСС при приеме лекарственного препарата Гемлибра.

- **Прекратите использование лекарственного препарата Гемлибра и аРСС и немедленно обратитесь к лечащему врачу**, если Вы или лицо, осуществляющее уход, заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:
 - **Разрушение эритроцитов (тромботическая микроангиопатия):**
 - спутанность сознания, слабость, отек рук и ног, пожелтение кожи и глаз, ноющая боль в животе или спине, тошнота, рвота или снижение частоты мочеиспускания – эти симптомы могут быть признаками тромботической микроангиопатии.
 - **Тромбы (тромбоз, тромбоз):**
 - отек, повышение температуры, боль или покраснение – эти симптомы могут быть признаками образования тромба в вене у поверхности кожи.
 - головная боль, онемение лица, боль в глазах или отек глаз либо проблемы со зрением – эти симптомы могут быть признаками образования тромбоза кавернозного синуса.
 - почернение кожи – этот симптом может быть признаком сильного поражения кожной ткани.

Другие нежелательные реакции при применении препарата Гемлибра

Очень часто: может затрагивать более 1 из 10 человек

- реакция в области инъекции (покраснение, зуд, боль)
- головная боль
- боль в суставах

Часто: может затрагивать до 1 из 10 человек

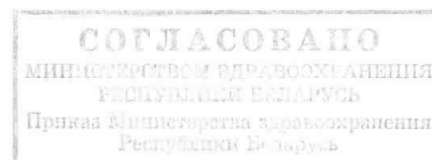
- повышение температуры
- боль в мышцах
- диарея
- зудящая сыпь или аллергическая сыпь (крапивница)
- кожная сыпь

Нечасто: может затрагивать до 1 из 100 человек

- разрушение эритроцитов (тромботическая микроангиопатия)
- тромбоз кавернозного синуса
- тяжелое поражение кожных тканей (некроз кожи)
- тромб в вене у поверхности кожи (поверхностный тромбоз)
- отек лица, языка и/или горла и/или затрудненное глотание или крапивница вместе с затрудненным дыханием, что свидетельствует об ангионевротическом отеке
- недостаточная эффективность препарата или снижение ответа на лечение

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные



нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить препарат Гемлибра

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после "ГОДЕН ДО".

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (2°C - 8°C). Не замораживать.

Хранить флакон в картонной пачке для защиты от света.

После извлечения из холодильника невскрытые флаконы можно хранить при комнатной температуре (30°C) в течение не более 7 дней. После хранения при комнатной температуре невскрытые флаконы можно вернуть в холодильник. Общее время хранения лекарственного препарата при комнатной температуре не должно быть более 7 дней.

Утилизируйте флаконы, которые хранились при комнатной температуре более 7 дней или подвергались воздействию температуры выше 30°C.

Немедленно используйте препарат Гемлибра после его переноса из флакона в шприц. Не охлаждайте раствор в шприце.

Перед использованием лекарственного препарата проверьте раствор на наличие частиц или изменения цвета. Раствор должен быть прозрачным или опалесцирующим, от бесцветного до желтоватого цвета. Не используйте лекарственный препарат, если он мутный, обесцвеченный или содержит видимые частицы.

Утилизируйте любой неиспользованный раствор соответствующим образом. Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом по вопросу утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

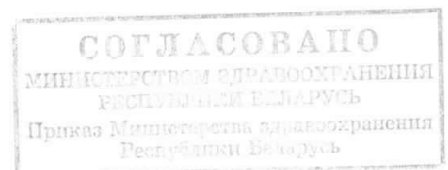
Что содержит препарат Гемлибра

- Действующее вещество – Эмицизумаб. Каждый флакон лекарственного препарата Гемлибра содержит 30 мг/мл (концентрация 30 мг/мл) эмицизумаба или 60 мг/0,4 мл (концентрация 150мг/мл), или 105 мг/0,7 мл (концентрация 150мг/мл), или 150 мг/1 мл.
- Другими компонентами являются L-аргинин, L-гистидин, L-аспарагиновая кислота, полоксамер 188 и вода для инъекций.

Как выглядит препарат Гемлибра и содержимое упаковки

Гемлибра представляет собой раствор для инъекций. Это прозрачная или опалесцирующая, от бесцветного до желтоватого цвета жидкость.

Каждая упаковка препарата Гемлибра содержит 1 стеклянный флакон.
Раствор для подкожного введения 30 мг/мл, 150 мг/мл



По 30 мг/1 мл или 60 мг/0.4 мл, или 105 мг/0.7 мл, или 150 мг/1 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), закупоренный пробкой из бутылкаучука, ламинированного фторполимером, обжатым алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой (голубого цвета для 30 мг/1 мл, бордового цвета для 60 мг/0.4 мл, бирюзового цвета для 105 мг/0.7 мл и коричневого цвета для 150 мг/1 мл). На флакон наклеивают многостраничную этикетку. 1 флакон с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная голографическая наклейка. Не все упаковки могут быть доступны для реализации.

Что необходимо для введения препарата Гемлибра и что отсутствует в упаковке

Шприц, игла для переноса и инъекционная игла необходимы для того, чтобы набрать раствор лекарственного препарата Гемлибра из флакона в шприц и ввести его под кожу (см. раздел 7 «Инструкция по применению»).

Шприцы

- **Шприц на 1 мл:** шприц из прозрачного полипропилена или поликарбоната с люэровским наконечником, деление 0,01 мл, **или**
- **Шприц на 2–3 мл:** шприц из прозрачного полипропилена или поликарбоната с люэровским наконечником, деление 0,1 мл.

Иглы

- **Игла для переноса:** игла из нержавеющей стали с соединением Люер-Лок, калибра 18 G, с длиной 35 мм (1½ дюйма), предпочтительно с притупленным кончиком
- **Инъекционная игла:** нержавеющая сталь, крепление типа Люэр-лок, калибр 26 G (допустимый диапазон: 25-27 калибр), длина предпочтительно 9 мм (3/8") или максимально 13 мм (½"), желательно с предохранителем иглы.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

В случае поставок и реализации на территории Республики Беларусь претензии потребителей направлять по адресу:

ИООО «Рош Продактс Лимитед»:

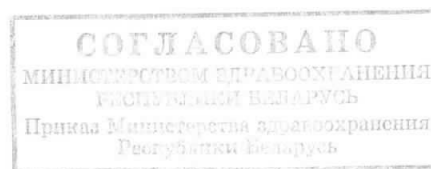
Республика Беларусь

220030, г. Минск, ул. Свердлова, 2, 1-й этаж, помещение 20

Тел. +375 17 740 740 9 741; факс +375 17 740 740 742.

Email: belarus.safety@roche.com

Настоящий листок-вкладыш пересмотрен:



7. Инструкция по применению

Для введения препарата объемом ≤ 1 мл следует использовать Шприц 1 мл, для введения препарата объемом >1 мл и ≤ 2 мл следует использовать Шприц 2-3 мл.

Если для введения назначенной дозы требуется извлечение препарата из нескольких флаконов в один шприц, см. информацию ниже (подраздел «Объединение флаконов»). Нельзя объединять флаконы, содержащие препарат в разной концентрации.

После переноса из флакона в шприц лекарственный препарат следует использовать немедленно, так как он не содержит антимикробных консервантов.

Шприц 1 мл

Критерии: прозрачный полипропиленовый или поликарбонатный стерильный шприц с канюлей Луер-Лок и градуировка 0.01 мл.

Шприц 2-3 мл

Критерии: прозрачный полипропиленовый или поликарбонатный стерильный шприц с канюлей Луер-Лок и градуировка 0.01 мл.

Игла для переноса

Критерии: игла из нержавеющей стали с соединением Луер-Лок, калибра 18 G, с длиной 35 мм (1½ дюйма), предпочтительно с притупленным кончиком

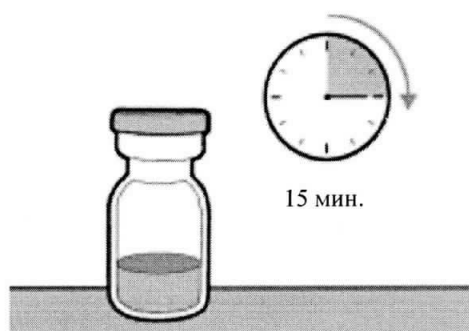
Инъекционная игла

Критерии: игла из нержавеющей стали с соединением Луер-Лок, калибра 26 G (приемлемый диапазон калибра: 25-27), с длиной предпочтительно 9 мм (3/8 ") или максимально 13 мм (½"), предпочтительно с предохранителем.

Дополнительную информацию о введении см. в разделе 4.2.

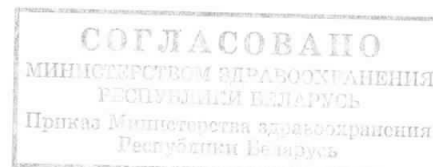
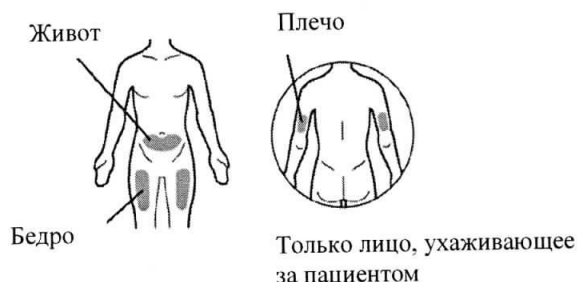
Неиспользованное лекарственное средство или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Подготовка к использованию препарата



- Перед применением оставьте флакон нагреться при комнатной температуре в течение приблизительно 15 минут на чистой плоской поверхности вдали от прямых солнечных лучей.
- Не пытайтесь согреть флакон любым другим способом.
- Вымойте руки водой с мылом.

Выбор и подготовка места инъекции



- Тщательно обработайте намеченное место инъекции спиртовой салфеткой.
- Подождите примерно 10 секунд, пока обработанный участок подсохнет. Не касайтесь этой области до выполнения инъекции. Запрещается обмахивать или обдуть очищенный участок.

Инъекции рекомендуется производить:

- в переднюю и среднюю поверхность бедра;
- в нижнюю часть живота, за исключением области диаметром пять сантиметров непосредственно вокруг пупка;
- в верхнюю часть наружной поверхности плеча (только если инъекция производится лицом, ухаживающим за пациентом).
- Необходимо каждый раз менять место инъекции (при проведении инъекции рекомендуется отступать не менее чем на 2.5 сантиметра от области предыдущей инъекции).
- Следует избегать участков, которые могут подвергаться раздражению ремнем или поясом одежды. Не следует вводить препарат в родимые пятна, ткани рубцов, гематомы, в места с уплотнением, повреждением, в участки с чувствительной кожей, покраснением.

Важная информация об обращении со шприцем

- После удаления колпачка не прикасайтесь к иглам и не кладите их на какую-либо поверхность.
- После заполнения шприца раствором препарата он должен быть использован немедленно.
- Подкожная инъекция должна быть завершена не позднее чем через 5 минут после удаления колпачка с инъекционной иглы. Не следует вводить препарат, если Вы дотронулись иглой до какой-либо поверхности.
- **Инструкции по утилизации использованных шприцев см. ниже в подразделе «Утилизация лекарственного средства и расходных материалов».**

Важная информация после инъекции

- Не растирайте место введения после завершения инъекции.
- Если Вы увидели капли крови после завершения инъекции, следует надавить стерильным ватным или марлевым тампоном на место инъекции, как минимум, в течение 10 секунд, пока кровотечение не прекратится.
- Если у Вас возникла гематома (небольшое подкожное кровотечение), следует также приложить пакет со льдом и слегка надавить на этот участок. Если кровотечение не останавливается, обратитесь к медицинскому работнику.

Подготовка к введению препарата

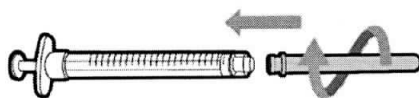
Шаг 1. Снятие колпачка и очистка верхней части флакона



- Снимите колпачок с флакона.

- Очистите верхнюю часть пробки флакона спиртовой салфеткой.
- Поместите колпачок от флакона в защищенный от проколов контейнер.

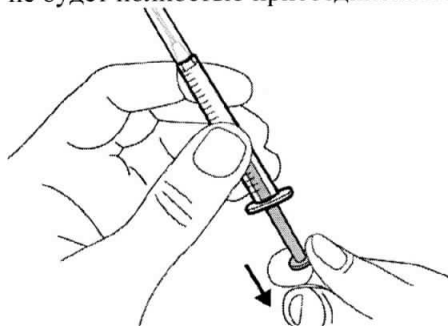
Шаг 2. Присоединение иглы для переноса к шприцу



Надавите и поверните

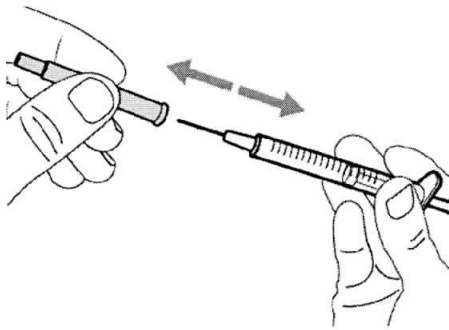


- Надавите и поворачивайте иглу для переноса по часовой стрелке до тех пор, пока она не будет полностью присоединена к шприцу.



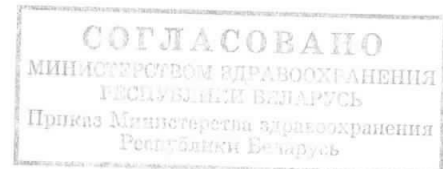
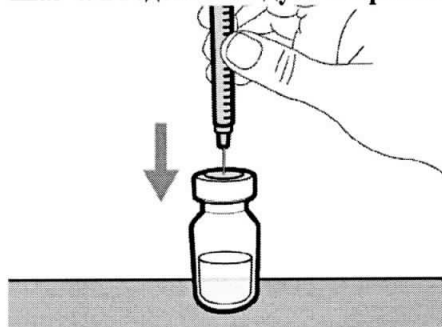
- Медленно оттяните поршень и наберите то количество воздуха, которое будет равно объему назначенной дозы.

Шаг 3. Снятие колпачка с иглы для переноса

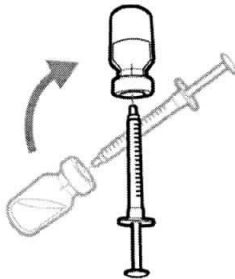


- Держите шприц за цилиндр, при этом игла для переноса должна быть направлена вверх.
- Аккуратно потяните за колпачок иглы для переноса. Движение должно быть направлено от себя. **Не выбрасывайте колпачок, положите его на плоскую поверхность.** Необходимо надеть колпачок на иглу для переноса после извлечения препарата из флакона.
- **Не прикасайтесь** к концу иглы и не помещайте ее на какую-либо поверхность после снятия колпачка.

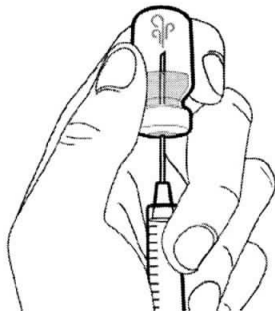
Шаг 4. Введение воздуха во флакон



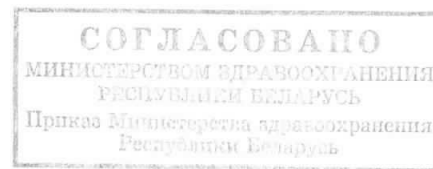
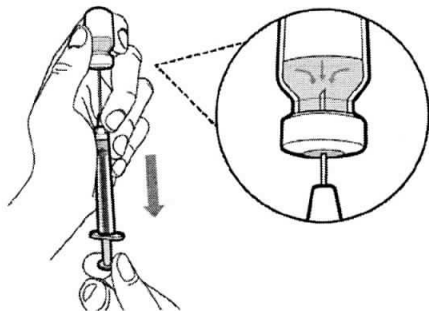
- Поставьте флакон на плоскую рабочую поверхность и введите иглу для переноса, присоединенную к шприцу, непосредственно в центр пробки флакона.



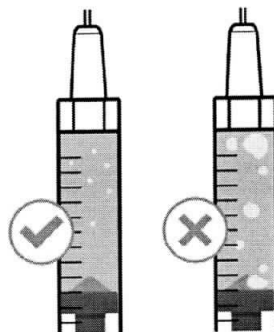
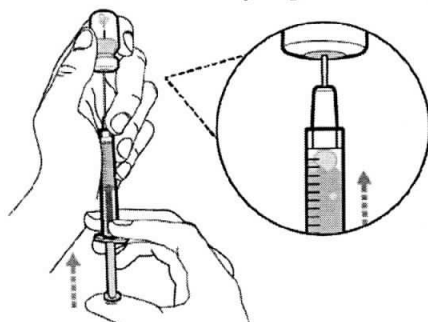
- Переверните флакон вместе с находящейся в нем иглой.



- Направьте иглу вверх и надавите на поршень, чтобы выпустить воздух из шприца **поверх раствора.**
- Удерживайте палец нажатым на поршне шприца.
- **Не вводите** воздух непосредственно в раствор, поскольку это может привести к образованию пузырьков воздуха.

Шаг 5. Перенос препарата в шприц

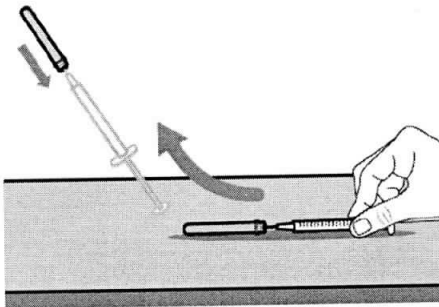
- Опустите конец иглы так, чтобы он **находился в растворе**.
- Медленно тяните поршень для заполнения шприца объемом раствора больше назначенной дозы.
- Будьте осторожны, чтобы не вытянуть поршень из шприца.
- **Важно!** Если объем назначенной дозы больше объема препарата во флаконе **извлеките весь раствор из флакона** (см. подраздел «Объединение флаконов»).

Шаг 6. Удаление пузырьков воздуха

- Удерживая иглу во флаконе, проверьте шприц на предмет крупных пузырьков воздуха. Слишком большие пузырьки воздуха могут уменьшить дозу, которую необходимо получить.
- **Удалите большие пузырьки воздуха** следующим образом: аккуратно **постукивайте** пальцами по цилиндру шприца до тех пор, пока пузырьки воздуха не переместятся в верхнюю часть шприца. Переместите конец иглы **поверх раствора** и медленно надавите на поршень для удаления пузырьков воздуха из шприца.
- Если объем препарата в шприце равен или меньше назначенной дозы, переместите конец иглы, чтобы он **находился в растворе**, и медленно **оттягивайте** поршень до тех пор, пока в шприц не будет набран объем препарата **больше назначенной дозы**.
- Будьте осторожны, чтобы не вытянуть поршень из шприца.
- Следует повторять вышеуказанные шаги до тех пор, пока не будут удалены все большие пузырьки воздуха.

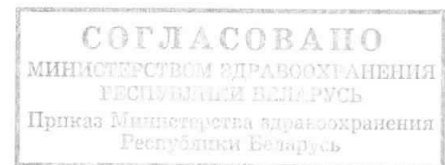
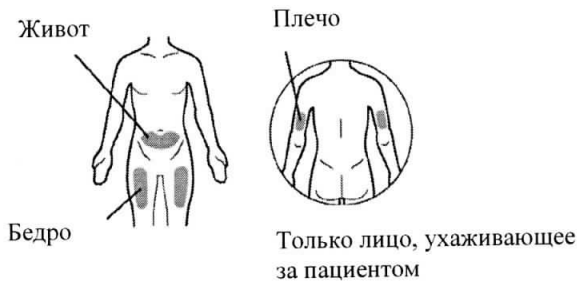
Примечание: Убедитесь, что набрано достаточное количество препарата в шприц для получения назначенной дозы, перед тем как перейти к следующему шагу. Если не удастся извлечь раствор из флакона полностью, переверните флакон вертикально, чтобы набрать оставшееся количество. **Нельзя** использовать иглу для переноса, чтобы сделать инъекцию, так как это может нанести вред, а именно, привести к возникновению кровотечения и боли!

Шаг 7. Закрытие колпачка на игле для переноса



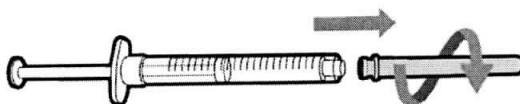
- Извлеките иглу для переноса, присоединенную к шприцу, из флакона.
- **Одной рукой задвиньте** иглу для переноса в колпачок и **поднимите** зачерпывающим движением таким образом, чтобы колпачок закрывал иглу для переноса.
- После этого надавите **одной рукой** на колпачок по направлению к шприцу, чтобы полностью присоединить его, для предотвращения случайного укола иглой.

Шаг 8. Обработка места инъекции



- Выберите место инъекции и **обработайте** его спиртовой салфеткой.

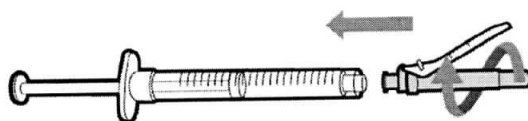
Шаг 9. Удаление иглы для переноса



Поверните и потяните

- Для извлечения иглы для переноса из шприца поверните ее против часовой стрелки и аккуратно потяните.
- Поместите использованную иглу для переноса в защищенный от проколов контейнер.

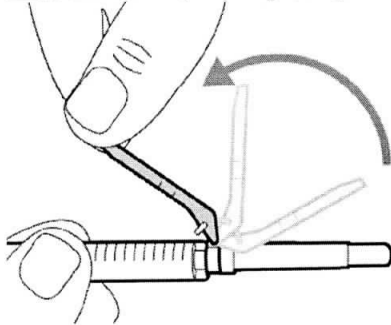
Шаг 10. Присоединение инъекционной иглы к шприцу



Надавите и поверните

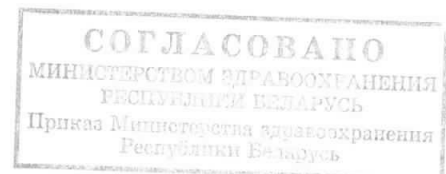
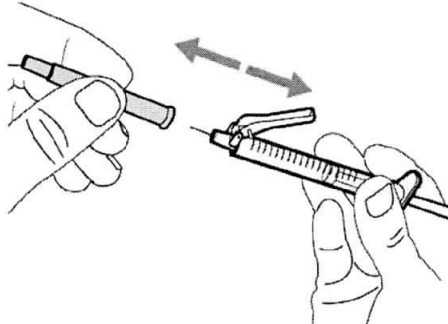
- Надавите и поворачивайте инъекционную иглу по часовой стрелке до тех пор, пока она не будет полностью присоединена к шприцу.

Шаг 11. Смещение предохранителя с инъекционной иглы



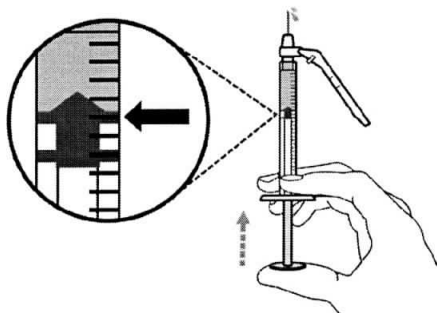
- Сдвиньте предохранитель с инъекционной иглы по направлению к цилиндру шприца.

Шаг 12. Снятие колпачка с инъекционной иглы



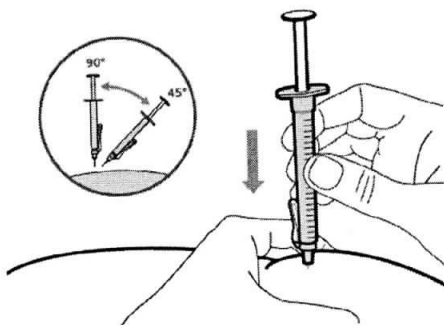
- Осторожно потяните колпачок инъекционной иглы по направлению от шприца.
- Поместите колпачок в защищенный от проколов контейнер.
- **Не прикасайтесь** к концу иглы и не допускайте соприкосновения какой-либо поверхности с концом иглы.
- Инъекция должна быть завершена не позднее чем через 5 минут после удаления колпачка с инъекционной иглы.

Шаг 13. Регулировка положения поршня до назначенной дозы



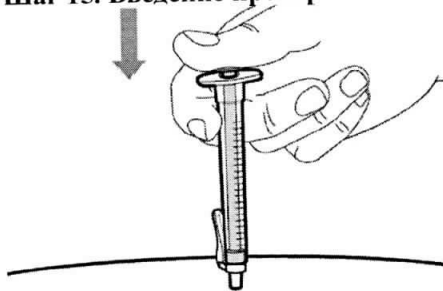
- Медленно надавливайте на поршень для достижения деления на шприце, соответствующего назначенной дозе.
- Убедитесь, что верхняя кромка поршня находится вровень с делением на шприце, соответствующим назначенной дозе.

Шаг 14. Подкожная инъекция



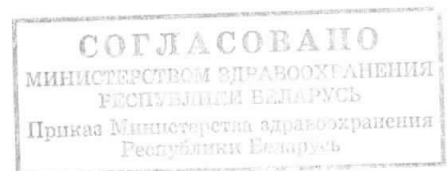
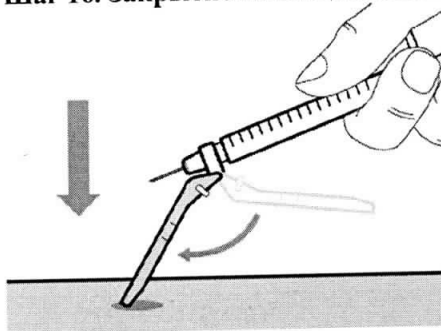
- Сожмите место инъекции и, **не нажимая** на поршень, быстрым твердым движением полностью введите иглу в кожную складку под углом **45-90°**.
- Удерживая положение шприца, отпустите место инъекции.

Шаг 15. Введение препарата

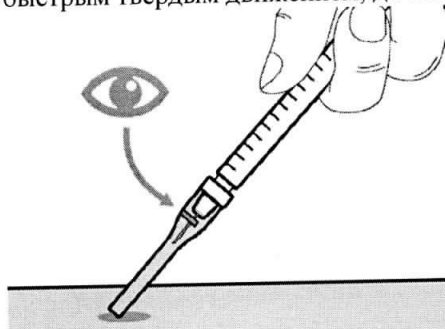


- Плавно нажимая на поршень, медленно введите весь лекарственный препарат.
- Извлеките иглу, присоединенную к шприцу, из места инъекции под тем же углом, под которым производилось введение.

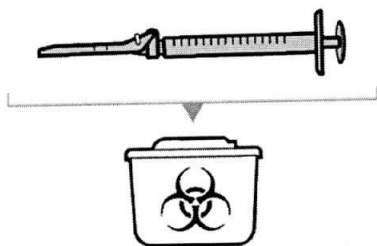
Шаг 16. Закрытие инъекционной иглы предохранителем



- Передвиньте предохранитель вперед на 90° по направлению от цилиндра шприца.
- Удерживая шприц одной рукой, **прижимайте предохранитель** к плоской поверхности быстрым твердым движением, до тех пор, пока не услышите щелчок.



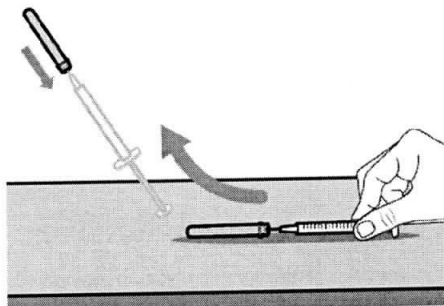
- Если Вы не услышали щелчок, проверьте, закрывает ли предохранитель иглу полностью.
- Всегда держите пальцы за предохранителем и вдали от самой инъекционной иглы.
- **Не отсоединяйте** инъекционную иглу.

Шаг 17. Утилизация шприца и иглы

- Поместите все использованные иглы и шприцы в защищенный от проколов контейнер сразу после использования. Более подробная информация – см. подраздел «Рекомендации по утилизации».
- **Не пытайтесь** извлечь использованную инъекционную иглу из использованного шприца.
- **Не надевайте** повторно колпачок на инъекционную иглу.
- **Важно:** всегда храните защищенный от проколов контейнер в недоступном для детей месте.

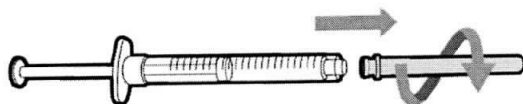
Объединение флаконов

Если необходимо использовать более 1 флакона для получения назначенной дозы, см. нижеперечисленные шаги после извлечения препарата из первого флакона.

Шаг А. Закрытие колпачка на игле для переноса

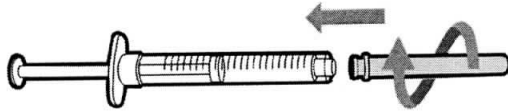
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Извлеките иглу для переноса, присоединенную к шприцу, из флакона.
- **Одной рукой** задвиньте иглу для переноса в колпачок и **поднимите зачерпывающим движением**, таким образом, чтобы колпачок закрывал иглу для переноса.
- После этого надавите **одной рукой** на колпачок по направлению к шприцу, чтобы полностью присоединить его, для предотвращения случайного укола иглой.

Шаг Б. Удаление иглы для переноса

Поверните и потяните

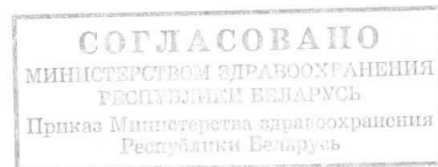
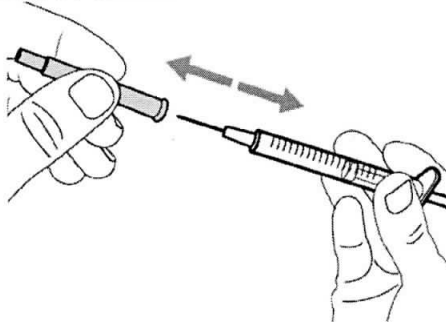
- Для извлечения иглы для переноса из шприца поверните ее против часовой стрелки и аккуратно потяните.
- Поместите использованную иглу для переноса в защищенный от проколов контейнер.

Шаг В. Присоединение новой иглы для переноса к шприцу

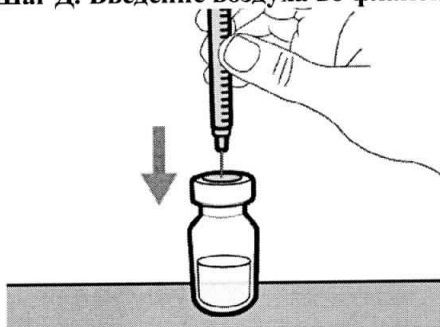
Надавите и поверните

Примечание: Необходимо использовать новую иглу для переноса каждый раз при извлечении раствора из нового флакона.

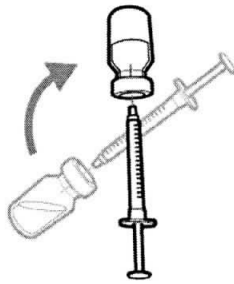
- Надавите и поворачивайте **новую** иглу для переноса по часовой стрелке до тех пор, пока она не будет полностью присоединена к шприцу.
- Медленно оттяните поршень и наберите воздух в шприц.

Шаг Г. Снятие колпачка с иглы для переноса

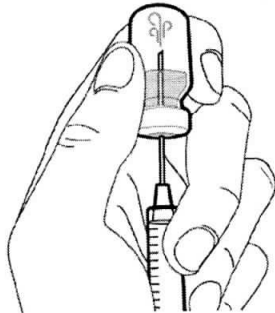
- Держите шприц за цилиндр, при этом игла для переноса должна быть направлена вверх.
- Аккуратно потяните за колпачок иглы для переноса. Движение должно быть направлено от себя. Не выбрасывайте колпачок; положите его на плоскую поверхность. Необходимо надеть колпачок на иглу для переноса после извлечения препарата из флакона.
- **Не прикасайтесь** к концу иглы.

Шаг Д. Введение воздуха во флакон

- Поставьте флакон на плоскую рабочую поверхность и введите иглу для переноса, присоединенную к шприцу, непосредственно **в центр** пробки флакона.

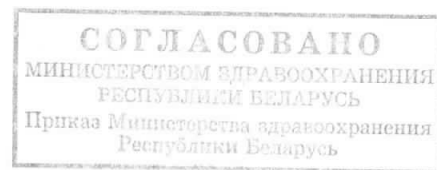
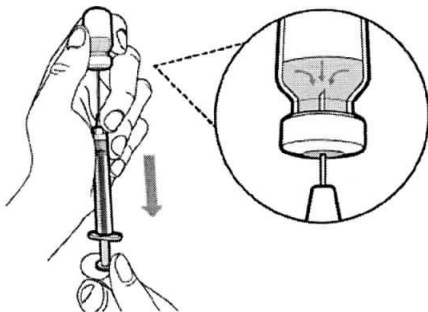


- Переверните флакон вместе с находящейся в нем иглой.



- Направьте иглу вверх и надавите на поршень, чтобы выпустить воздух из шприца **поверх раствора**.
- Удерживайте палец нажатым на поршне шприца.
- **Не вводите воздух** непосредственно в раствор, поскольку это может привести к образованию пузырьков воздуха.

Шаг Е. Перенос препарата в шприц



- Опустите конец иглы так, чтобы он находился **в растворе**.
- Медленно тяните поршень для того, чтобы заполнить шприц объемом раствора больше объема назначенной дозы.
- Будьте осторожны, чтобы не вытянуть поршень из шприца.

Примечание: Убедитесь, что набрано достаточное количество препарата в шприц для получения назначенной дозы, перед тем как перейти к следующему шагу. Если не удастся извлечь раствор из флакона полностью, переверните флакон вертикально, чтобы набрать оставшееся количество.

Нельзя использовать иглу для переноса, чтобы сделать инъекцию, так как это может нанести вред, а именно, привести к возникновению кровотечения и боли!

Повторяйте шаги А-Е с каждым дополнительным флаконом до тех пор, пока в шприц не будет набран объем препарата больше объема назначенной дозы. После этого, не вынимайте иглу для переноса из флакона и вернитесь к шагу 6. Завершите оставшиеся шаги.

Утилизация лекарственного средства и расходных материалов:

Важно: Всегда храните контейнер для использованных острых предметов в недоступном для детей месте.

- Все использованные шприцы, флаконы, иглы, колпачки от флаконов и инъекционных игл должны быть помещены в защищенный от проколов контейнер сразу после использования. Иглы и шприцы нельзя использовать повторно. Не следует утилизировать открытые иглы и шприцы с бытовыми отходами.
 - Если защищенный от проколов контейнер недоступен, можно использовать контейнер для сбора твердых бытовых отходов, который:
 - сделан из прочного пластика;
 - может быть закрыт плотной защищенной от проколов крышкой, чтобы острые предметы были изолированы;
 - вертикальный и устойчивый в ходе использования;
 - герметичен;
 - промаркирован надлежащим образом для предупреждения о содержании опасных отходов.
- Когда защищенный от проколов контейнер практически заполнен, необходимо следовать локальным правилам для корректной утилизации такого контейнера.
- Нельзя помещать использованный контейнер для острых предметов в бытовые отходы, за исключением случаев, когда это допустимо по локальным правилам. Нельзя подвергать использованный контейнер для острых предметов переработке.

