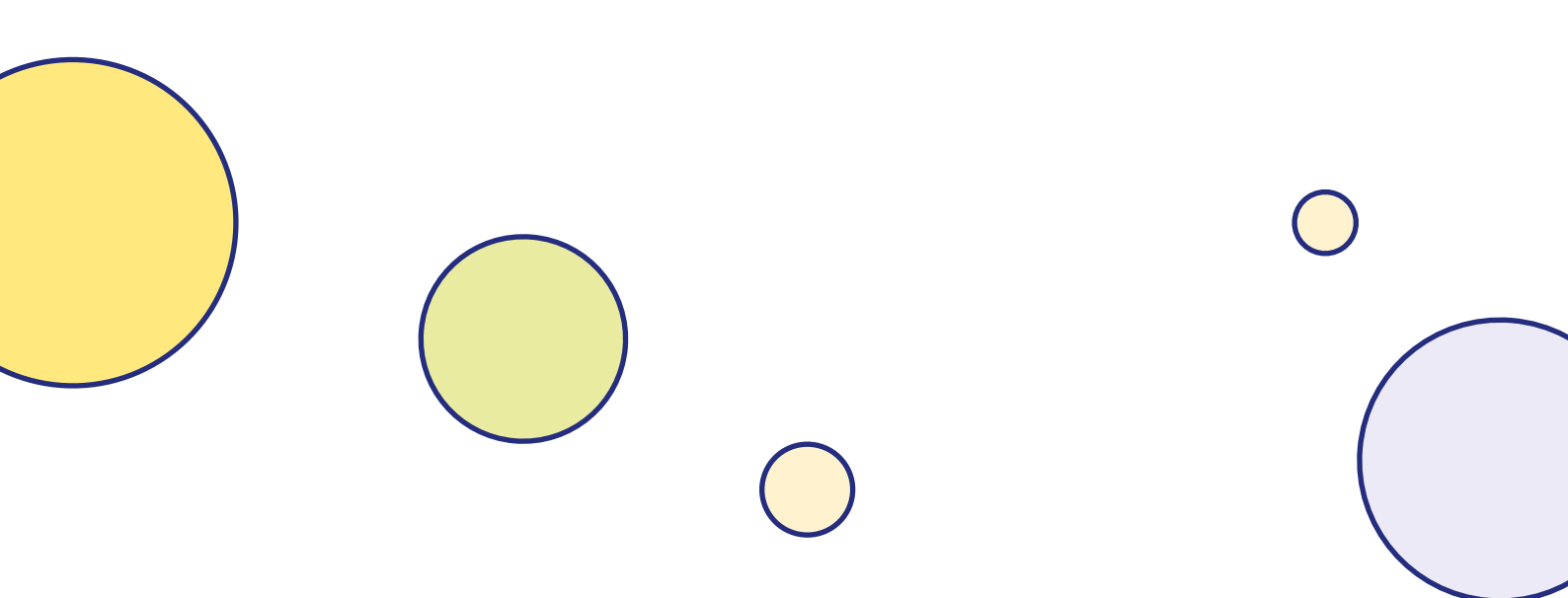




Восоритид (VOXZOGO[®]▼) препаратын дозалау және енгізу нұсқаулығы

**Күнделікті инъекцияларды
мүмкіндігінше жеңілдетуге
арналған нұсқаулық**

Восоритид дегеніміз не?

Восоритид — сүйектері әлі де өсіп келе жатқан 2 жастағы және одан асқан пациенттердегі ахондроплазия ауруын емдеу үшін пайдаланылатын, рецепт бойынша тағайындалатын дәрі.

Бұл материал тек восоритид тағайындалған пациенттердің күтім көрсетушілеріне арналған. Бұл — дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге оқылатын қосымша ақпараттық ресурс. Восоритидпен емдеуді бастамас бұрын, әрдайым дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз. Егер сізде сұрақтар туындаса, оларды балаңыздың дәрігерімен талқылаңыз.

Жанама әсерлер туралы хабарлау: Егер қандай да бір жанама әсерлер пайда болса, балаңыздың дәрігерімен, фармацевтпен немесе медбикемен хабарласыңыз. Бұған дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген ықтимал жанама әсерлер кіреді. Жанама әсерлері туралы хабарлау осы дәрінің қауіпсіздігі туралы қосымша ақпарат алуға көмектеседі.

▼ Бұл дәрілік препарат қосымша бақылауға жатады. Бұл қауіпсіздік туралы жаңа ақпаратты жылдам анықтауға мүмкіндік береді. Кез келген жанама әсерлері туралы келесі мекенжайға тікелей хабарлау арқылы көмекесе аласыз: BioMarin via drugsafety@bmm.com; факс: +1-415-532-3144 немесе тел.: +1-415-506-6179. Ұлттық есеп беру жүйелері арқылы да жанама әсерлері туралы хабарлауға болады.

Керек-жарақтарыңызды дайындау



Керек-жарақтарды ұстамас бұрын, қолыңызды және керек-жарақтар тиіп кетуі мүмкін кез келген орынды жуыңыз

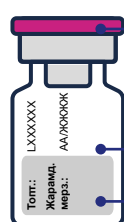
Сізге не қажет:

- Өзіңіз бен балаңыз жайлы сезінетін жағымды, тыныш орта
- Балаңызға 30 минут бұрын жеңіл дәмтағам мен сусын берсеңіз, бұл инъекциядан кейін бастың айналуына немесе әлсіз сезінуге жол бермейді



Барлығын анық көрсетіп орналастыруға арналған таза орын. Егер сізде төсеніш болса, оны тазалап болғаннан кейін пайдалануға болады.

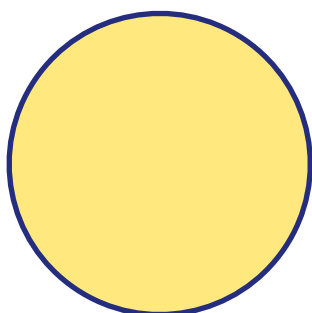
Восоритид құтысы



Қақпақ
Қақпақ астындағы құты тығыны

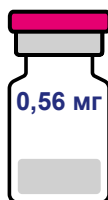
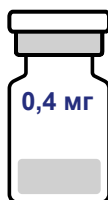
Құты

Дәрілік ұнтақ

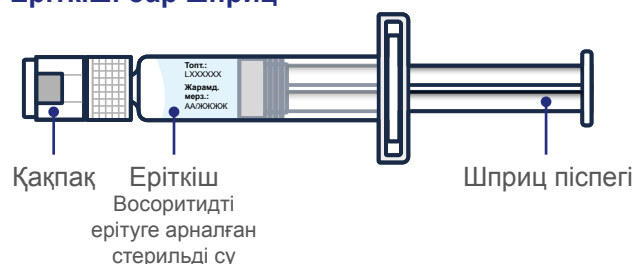


Дәрілік ұнтағы бар құты. Восоритидті инъекция үшін дайындамас бұрын, оны тоңазытқыштан шығарып, бөлме температурасына дейін жылыту керек. Жарамдылық мерзімін және зақымдалу белгілерін тексеріңіз. Зақымдалған немесе ескірген нәрсені пайдаланбаңыз және жергілікті ережелерге сәйкес өткір заттарды тастауға арналған немесе тесуге төзімді контейнерге тастаңыз.

Құты қақпағының жапсырмасы мен түсін тексеріп, дұрыс дозаның алынғанына көз жеткізіңіз.



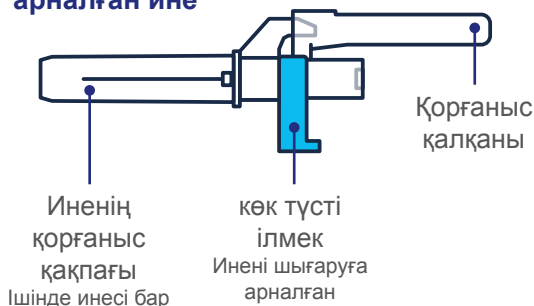
Еріткіші бар шприц



Еріткіші бар шприц ішінде дәрілік ұнтақты

ерітетін стерильді су бар. Восоритидті инъекция үшін дайындамас бұрын, оны тоңазытқыштан шығарып, бөлме температурасына дейін жылыту керек. Оған ине бекітілмеген.

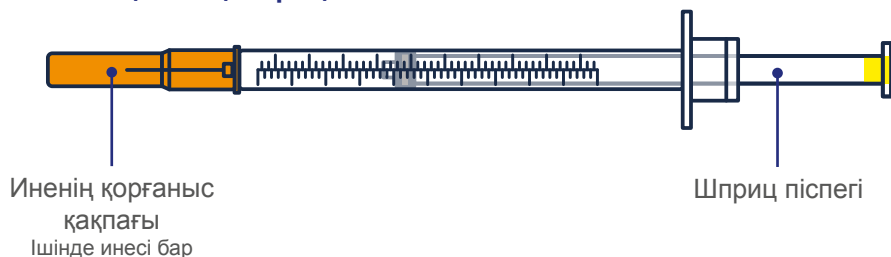
Еріткіш енгізуге арналған ине



Көк түсті ілмегі бар ине еріткіш енгізуге

арналған ине болып табылады. Ол стерильді суды **құтыға** енгізу үшін шприцке бекітіледі.

Инъекциялық шприц



Инъекциялық шприц.

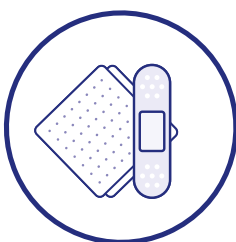
Ол — жіңішке және оған ине бекітілген.



Спиртке
арналған
төсемдер



Өткір заттарды
тастауға
арналған
контейнер

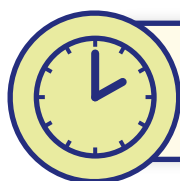


Дәке немесе
лейкопластырь

Сонымен қоса сізге 2 спирттік майлық, аздап дәке немесе лейкопластырь және пайдаланылған шприцтерді, инелер мен құтыларды тастау үшін өткір заттарды тастауға арналған немесе тесуге төзімді контейнер қажет болады.

Балаңыздың дәрігерінен, фармацевттен немесе медбикеден үшкір заттарды қоқысқа тиісті түрде тастау жолын сұраңыз.

Фармацевт сізге бұл заттарды (өніммен қоса берілмейді) табуға көмектесе алады.

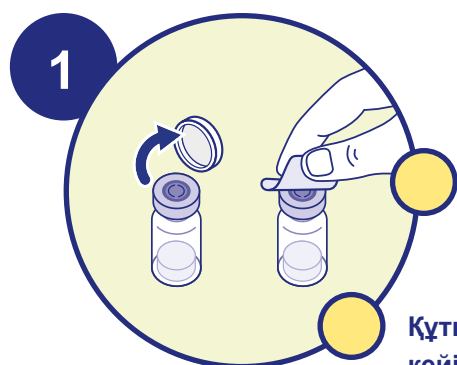


Восоритидті күн сайын шамамен
бір уақытта енгізу маңызды

Инъекция дайындау

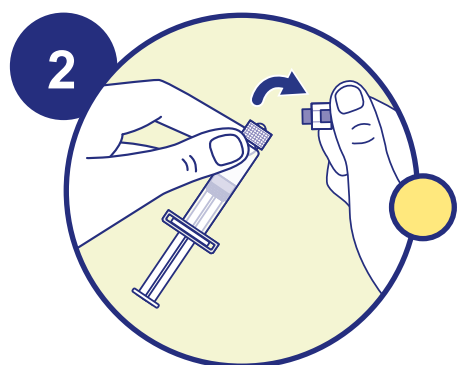
Инъекциялық шприцті дайындау әдісі

Балаңыз көргісі келсе, көруге мүмкіндік беріңіз. Құрамдастармен танысу арқылы олар өздерін терапияның бір бөлігі ретінде сезіне алады.

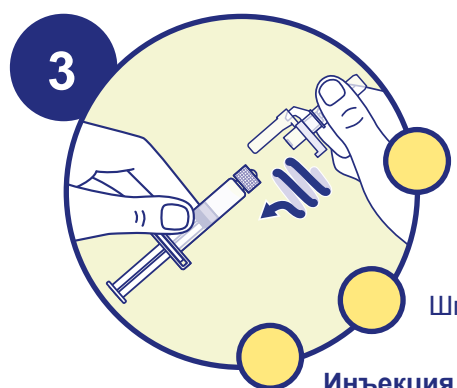


Таза, тегіс орында құты қаппағын (суретте көрсетілген) тартып ашыңыз және үстіңгі жағын спирттік төсеммен сүртіңіз

Құты тығынын спирттік төсеммен сүрткеннен кейін, оны саусағыңызбен ұстамаңыз



Еріткіші бар шприцтен (екі шприцтің үлкені) қақпақты сындырып алу үшін оны сәл қисайтыңыз. Еріткіш — восоритид ұнтағын еріту үшін пайдаланылатын сұйықтық

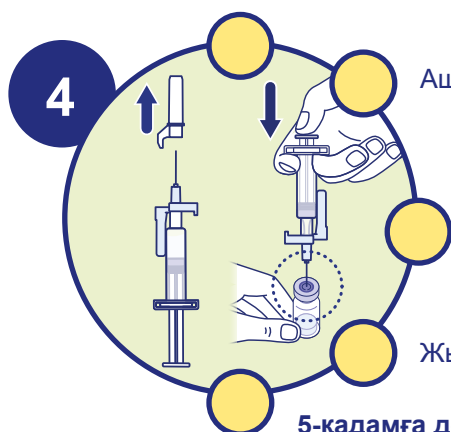


Еріткіш енгізуге арналған инені еріткіші бар шприцке толығымен бекітілгеншебұраңыз

Шприц пен иненің мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз

Инъекция жасау үшін еріткіші бар шприцті пайдаланбаңыз

Ине қақпағын алып, инені **құты** тығынының ортасына енгізіңіз

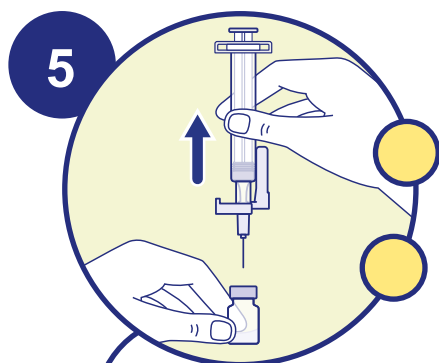


Ашық инені біреуге бағыттаудан абай болыңыз

Стерильді судың барлығын құтыға енгізу үшін шприц піспегін баяу итеріңіз

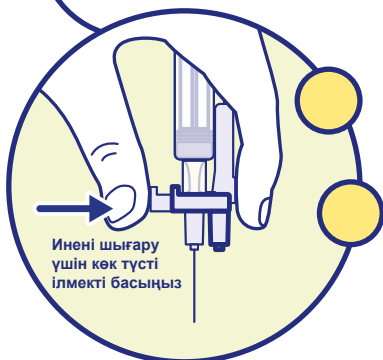
Жылдам итермеңіз, әйтпесе көпіршіктер пайда болуы мүмкін

5-қадамға дейін көк түсті ілмекті баспаңыз



Құтыдан **еріткіш енгізуге арналған инені** алыңыз

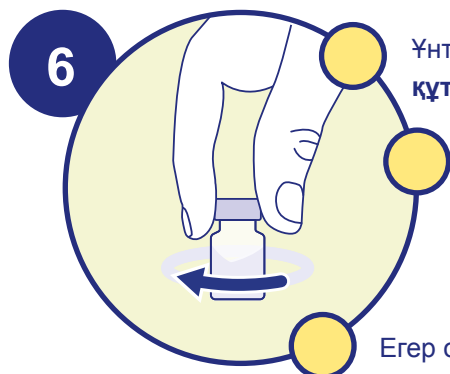
Ине ұшына тиіп кетпеу үшін абай болыңыз



Инені шығару үшін көк түсті ілмекті басыңыз

Пайдаланылған **еріткіш енгізуге арналған инені** және **шприцті** жаныңыздағы өткір заттарды тастауға арналған контейнерге тастаңыз

Инъекция дайындау



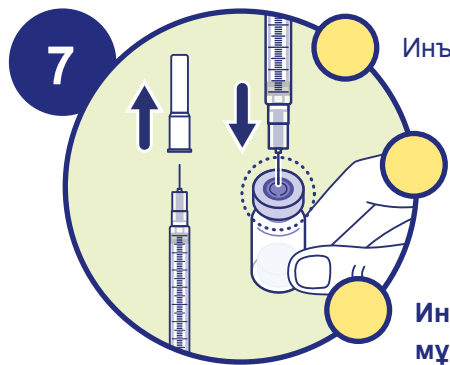
6

Ұнтақ толығымен ерігенше және ерітінді мөлдір болғанша, **құтыны** ақырын айналдырыңыз. **Оны шайқамаңыз**

Дәрінің төмендегідей екеніне көз жеткізу үшін **құтыны** тексеріңіз:

- мөлдір түстен сары түске дейін
- бұлыңғыр емес
- құрамында бөлшектер жоқ

Егер осылардың кез келгенін байқасаңыз, балаңыздың дәрігеріне хабарласыңыз

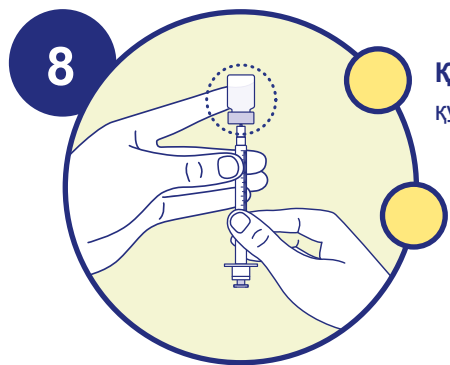


7

Инъекциялық шприцтен ине қақпағын шешіңіз

Тығынның бүйірлеріне тиіп кетпеу үшін инені құты тығынының тура ортасына енгізіңіз

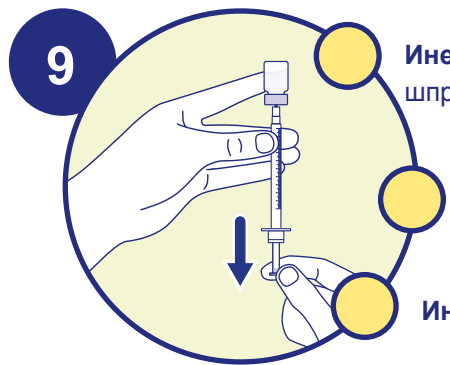
Инъекциялық инені майыстырып алмау үшін мұқият болыңыз



8

Құтыны және шприцті абайлап ұстаңыз және ине енгізілген күйде құтыны төңкеріңіз. Құты жоғарғы жағында болуы керек

Инені майыстырып алмау үшін мұқият болыңыз

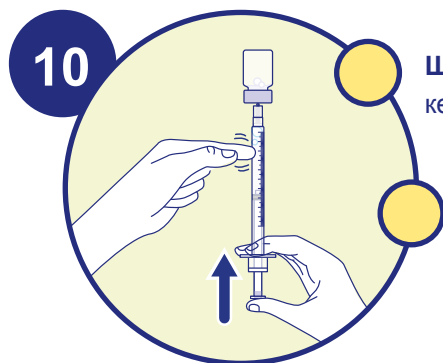


9

Иненің ұшын дәріде ұстаңыз және тағайындалған дозаны шприцке тарту үшін шприц піспегін баяу артқа тартыңыз.

Қанша мөлшер алу керектігін рецепт жапсырмасынан қараңыз

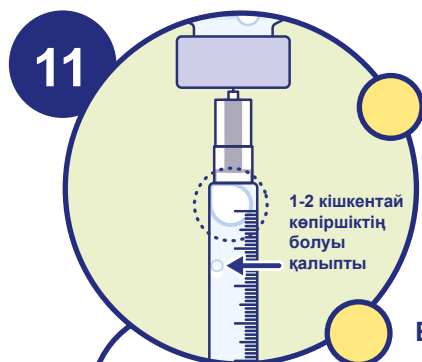
Инені майыстырып алмау үшін құтыны ұстап тұрыңыз



10

Шприцтің негізін ақырын қағып, үлкен ауа көпіршіктерін шығарып тастаңыз

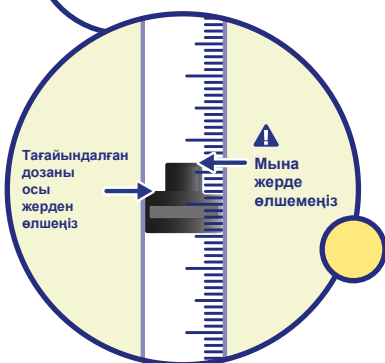
Ауа көпіршіктерін **құтыға** ақырын қайта итеріңіз



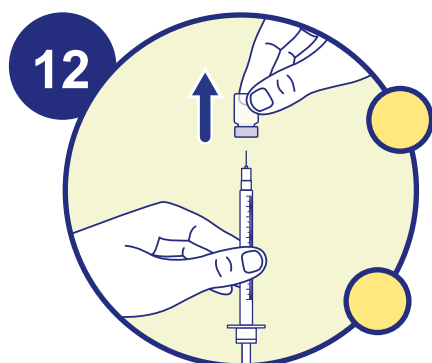
11

Инъекциялық шприцте дұрыс тағайындалған доза болмайынша және үлкен көпіршіктер жойылмайынша, 9 және 10-қадамдарды қайталаңыз. Бір-екі кішкентай көпіршіктің болуы — қалыпты жағдай

Бастапқыда бұл қадам біртүрлі көрінуі мүмкін, бірақ тәжірибе арқасында оны орындау жеңілдей түседі



Балаңызға восоритидті тым көп немесе тым аз бермеу үшін **инъекциялық шприцтегі** дозаның тағайындалған дозаға сәйкес келуін екі рет тексеріңіз



12

Шприцте тағайындалған дозаның бар екеніне көз жеткізіңіз, содан кейін сұйықтық қалып қойса да, **құтыны** алып тастаңыз және жаныңыздағы өткір заттарды тастауға арналған контейнерге тастаңыз

Содан кейін инъекция орнын дайындап, восоритидті енгізіңіз

Таңдау, тазалау және инъекция енгізу

Орын таңдау

Восоритидті 4 жерге енгізуге болады:

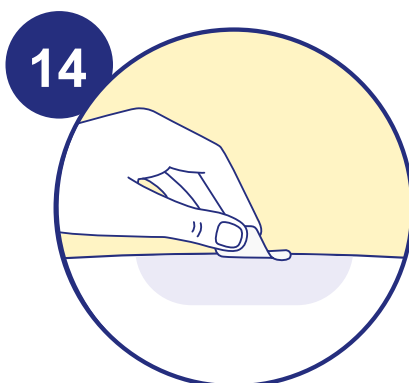


Алдыңғы күннен басқа орынды таңдағаныңызға көз жеткізіңіз

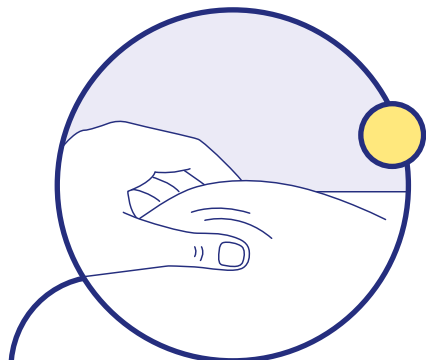
- Бір орынға қатарынан екі рет инъекция енгізбеңіз; инъекция соңғы орнынан кемінде 5 см қашықтықта енгізілуі керек. Инъекцияны қай жерге енгізгеніңізді күн сайын бақылау үшін балаңыздың күтім тобы ұсынған емдеу күнтізбесін пайдалана аласыз
- Киімді шешпей инъекция жасамаңыз.
- Қызарған, көгерген немесе тыртық тері байқалған орындардан аулақ болыңыз. Балаңыз үшін белгілі бір нүкте ыңғайсыз болса, инъекция енгізуге басқа орынды таңдауға болады

Орынды тазалау

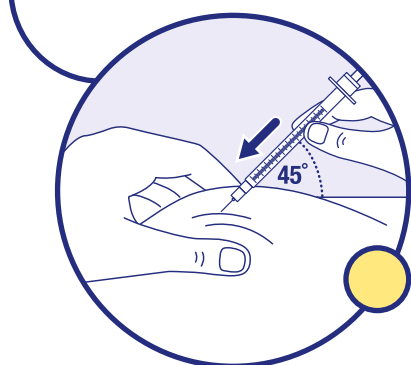
Инъекция енгізетін орынды спирттік төсеммен сүртіңіз және терінің өздігінен құрғағанын күтіңіз. Инъекция енгізу алдында сол орынды қайтадан ұстамаңыз.



3 қадам арқылы инъекцияны енгізу — ҚЫСУ, БОСАТУ, ИТЕРУ



Таңдалған инъекция орнын спирттік төсеммен сүрткеннен кейін, инъекция енгізетін орын айналасындағы теріні **ҚЫСЫҢЫЗ**



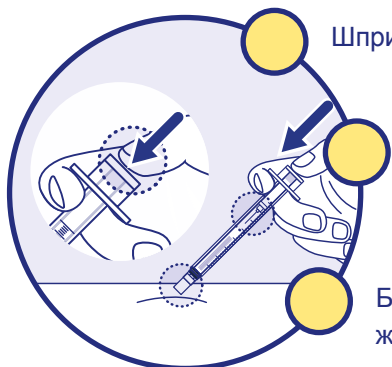
Инъекциялық инені теріге толығымен 45 градус бұрышта жылдам енгізіңіз



ҚЫСУДЫ БОСАТУ

Қысуды **БОСАТЫҢЫЗ** және...

Бұл екінші қолыңызбен шприц піспегін төмен итеру кезінде бір қолыңызбен шприцті ұстап тұруға көмектесуі мүмкін



Шприц піспегін баяу **ИТЕРІҢІЗ**

Ине шприцке тартылғанша шприц піспегін басуды жалғастырыңыз

Бұл сіздің балаңыздың толық дозаны алатынына және ине жарақатын болдырмауға көмектеседі



Пайдаланылған құтыны, **медициналық шприцті** және **инені** жаныңыздағы өткір заттарды тастауға арналған контейнерге тастаңыз (*келесі беттегі восоритидті жою тәсілін қараңыз*)

Соңғы әрекет

Инъекция орнын тескеріп, әңгімеге тарту

Әрбір инъекциядан кейін балаңызбен өзін қалай сезінетіні туралы қысқаша сөйлесіңіз. Инъекция енгізілген орынға мұқият қараңыз, аздап қан кетсе, оны дәкемен бірнеше секундқа ақырын басыңыз немесе лейкопластырь жабыстырыңыз. Инъекция енгізілген орынды ысқыламаңыз.

Бас айналу, шаршау немесе өзін нашар сезіну сияқты төмен қан қысымының белгілерін қадағалаңыз. Егер осы белгілерді байқасаңыз, дәрігерге немесе медициналық мекемеге хабарласыңыз, содан кейін балаңыздың аяғын көтеріп, жатқызыңыз.



Бас айналу



Шаршау



Лоқсу

Сақтау және кәдеге жарату

Инъекцияға дейін восоритид материалдарын сақтау тәсілі

- Восоритидті тоңазытқышта 2-8°C градуста сақтаңыз. Восоритидті инъекцияға дайындамас бұрын, восоритидті құты мен еріткіші бар шприцті тоңазытқыштан шығарып, бөлме температурасына дейін жылыту керек
- Қатырмаңыз
- Жарықтан қорғау үшін өндірістік қаптамада сақтаңыз
- Восоритидті бөлме температурасында 30°C-тан төмен температурада 90 күнге дейін сақтауға болады, бірақ жарамдылық мерзімінен асып кетпеуі керек. Бөлме температурасында сақтау үшін тоңазытқыштан восоритидті алған **күнді** картон қаптамаға **жазыңыз**
- Бөлме температурасындағы восоритидті тоңазытқышқа қайта салмаңыз
- Жарамдылық мерзімі өткен восоритидті пайдаланбаңыз
- Восоритидті ерітінді ретінде дайындалғаннан кейін қолданыңыз. Кез келген жағдайда, оны дайындағаннан кейін 3 сағат ішінде берілуі керек. Егер инъекцияға арналған ерітінді лайланған немесе құрамында қандай да бір бөлшектер болса, бұл дәрілік препаратты қолданбаңыз

Инъекциядан кейін восоритид материалдарын қоқысқа тастау тәсілі

- Пайдаланылған немесе жарамдылық мерзімі өтіп кеткен құтыларды, инелер мен шприцтерді пайдаланғаннан кейін бірден өткір заттарды қоқысқа тастау үшін мақұлданған контейнерге немесе тесілмейтін контейнерге салыңыз.
- Өткір заттарды қоқысқа тастаудың дұрыс әдісі туралы білу үшін дәрігермен, фармацевтпен немесе медбикемен кеңесіңіз
- Өткір заттарды қоқысқа тастауға арналған контейнер толуға жақын қалған кезде, жергілікті қоқысқа тастау нұсқауларын орындаңыз
- Жергілікті ережелер бойынша рұқсат етілмесе, сусыма материалдарды немесе өткір заттарға арналған контейнерді тұрмыстық қалдықпен бірге қоқысқа тастамаңыз
- Өткір заттарды қоқысқа тастауға арналған контейнерлерді қайта пайдаланбаңыз

Пайдалы кеңестер

ұнда сізге және сіздің балаңызға восоритидті күнделікті қабылдауға дағдылануға көмектесетін бірнеше кеңес берілген.

Күнделікті қолдануға арналған кеңестер

Восоритидті барынша тиімді пайдалану үшін күнделікті инъекция режимін сақтау керек. Төмендегі идея оны күнделікті өміріңізге сәтті енгізу үшін пайдалы болуы мүмкін.

- **Позитивті орта жасау** – қобалжу — қалыпты жағдай; батыл болу — қалыпты жағдай
- **Кедергілерсіз** – күнделікті инъекция процедурасы процесті жеңілдетуге көмектеседі
- **Егер біз инъекцияларды қорқынышты етіп көретін болсақ ғана олар қорқынышты болады** – бұл процесс оларға қалай әсер ететіні туралы ашық сөйлесуге шақырыңыз
- Дәрілік препараттар мен материалдарды пайдалану кезінде не үшін **қолдарыңыздың таза болуы маңызды** екенін үлгі ретінде айтып, түсіндіріңіз
- **Балаңыз бұл процеске қызығуы** үшін осы процеске қатыстырыңыз
- Батыл болу, орнында отыру немесе өзіңіз пайдалы деп тапқан кез келген нәрсе үшін **марапаттау жүйесін немесе диаграммасын** жасап көріңіз

Неғұрлым дербес балалар үшін

- Кейде восоритидті енгізудің ең оңай жолы олар өз сүйікті істерімен айналысқан кезде орын алады. Егер олар нұсқауларды тыңдауды жалғастырғанша бейне ойынын ойнағылары келуі немесе теледидар көргілері келуі қалыпты жағдай болып табылады



Восоритид препараты инъекциясын енгізу әдісі туралы қосымша ақпарат алу үшін телефон арқылы сканерлеңіз немесе vosoritideinjection.com сайтына өтіңіз.

Маңызды ескертпелер

Восоритид дегеніміз не?

Восоритид — сүйектері әлі де өсіп келе жатқан 2 жастағы және одан асқан пациенттердегі ахондроплазия ауруын емдеу үшін пайдаланылатын, рецепт бойынша тағайындалатын дәрі.

Восоритидті пайдаланар алдында нені білу керек?

Восоритидті пайдалануға болмайтын жағдайлар

- Егер балаңызда восоритидке немесе дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта тізімделген осы препараттың кез келген басқа ингредиенттеріне аллергиясы болған жағдайда

Ескертулер мен сақтық шаралары

Восоритидті пайдаланар алдында балаңыздың дәрігерімен сөйлесіңіз:

- Балаңызда елеулі жүрек ауруы немесе қан қысымына қатысты мәселелер болса
- Егер балаңыз қан қысымын төмендететін дәрілерді қабылдаса немесе жақында қабылдаған болса

Егер олардың кез келгені балаңызға қатысты болса немесе сіз оған сенімді болмасаңыз, восоритидті пайдаланар алдында балаңыздың дәрігерімен сөйлесіңіз.

Восоритид қан қысымын төмендетуі мүмкін. Нәтижесінде балаңыздың басының мең-зең болуы, жүрегі айнуы немесе шаршауы мүмкін. Қан қысымы әдетте восоритидті енгізгеннен кейін 90 минут ішінде қалпына келеді. Егер бұл әсерлер пайда болса және олар ауыр болса, балаңыздың дәрігеріне хабарлаңыз. Инъекция кезінде сұйықтықты көп ішу бұл әсерлердің ықтималдығын төмендетуі мүмкін. Пациенттерге инъекциядан шамамен 30 минут бұрын аздап жүрек жалғап алу және бір стақан сұйықтық (мысалы, су, сүт немесе шырын) ішу ұсынылады.

Басқа дәрі-дәрмектер және восоритид

Балаңыздың дәрігеріне балаңыздың басқа дәрілерді қабылдап жатқанын, жақында қабылдағанын немесе қабылдауы мүмкін екенін айтыңыз.

Жүктілік және бала емізу

Егер балаңыз осы дәрімен емделіп жатса және жүкті немесе бала емізетін болса, жүкті болуы мүмкін деп ойласаңыз немесе бала тууды жоспарлап жүрсе, осы дәріні пайдаланар алдында дәрігерден кеңес сұраңыз. Бұл дәріні жүктілік кезінде және бала емізіп жүрген кезде пайдаланбаған дұрыс.

Көлік жүргізу, велосипедпен жүру және техникаларды пайдалану

Бұл дәрі балаңыздың басының мең-зең болуына, басы айналуына, шаршауына әкелуі немесе балаңыз инъекциядан кейін өзін нашар сезінуі мүмкін.

Сондай жағдай орын алса, олардың инъекциядан кейін шамамен бір сағатқа дейін немесе өздерін жақсы сезінгенше көлік жүргізуіне, велосипедпен жүруіне, физикалық белсенділікпен айналысуына немесе техника пайдалануына болмайды.

Восоритид құрамында натрий бар

Бұл дәрінің бір дозасында 1 ммольден (23 мг) аз натрий бар, бұл оның құрамында натрийдің айтарлықтай жоқ екенін білдіреді.

Маңызды ескертпелер

Егер восоритидті қажетінен артық пайдалансаңыз

Егер восоритидті қажетінен артық енгізсеңіз, дереу балаңыздың дәрігеріне хабарласыңыз.

Егер восоритидті пайдалану әдісін ұмытып қалған болсаңыз

Егер балаңыз дозаны өткізіп алса, инъекцияны жоспарланған уақыттан кейін 12 сағат ішінде енгізу керек. Жоспарланған доза енгізу уақытынан бері 12 сағаттан астам уақыт өтсе, өткізіп алған дозаны енгізуге болмайды. Келесі күнге дейін күтіп, әдеттегі дозаны әдеттегі уақытта енгізуді жалғастырыңыз.

Восоритид пайдалануды тоқтатқан жағдайда

Балаңыздың емін тоқтату туралы шешім қабылдас бұрын, әрдайым балаңыздың дәрігерімен сөйлесіп алыңыз. Егер дәріні пайдалану бойынша сұрақтар туындаса, оларды балаңыздың дәрігеріне қойыңыз.

Қоса берілген дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз.

Жанама әсерлер туралы хабарлау

Егер қандай да бір жанама әсерлер пайда болса, балаңыздың дәрігерімен, фармацевтпен немесе медбикемен хабарласыңыз. Бұған дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген ықтимал жанама әсерлер кіреді. Жанама әсерлері туралы хабарлау осы дәрінің қауіпсіздігі туралы қосымша ақпарат алуға көмектеседі.

B:OMARIN®