

Руководство по дозированию и введению восоритида▼

Это руководство призвано
сделать ежедневные инъекции
максимально простым делом

Что такое восоритид?

Восоритид представляет собой рецептурный препарат, применяемый для лечения ахондроплазии у пациентов в возрасте 2-х лет и старше, у которых еще есть потенциал роста костей.

Данный материал предназначен только для лиц, осуществляющих уход за пациентами, которым был назначен восоритид. Он представляет собой дополнительный источник информации, которую следует читать вместе с листком-вкладышем. Обязательно прочтите листок-вкладыш до начала лечения восоритидом. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь к лечащему врачу вашего ребенка.

Сообщение о побочных эффектах: при возникновении каких-либо побочных эффектов обратитесь к лечащему врачу вашего ребенка. К ним относятся любые возможные побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о побочных эффектах, вы поможете собрать больше информации по безопасности данного лекарственного препарата.

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу в ЕС. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях. Формы для сообщений и информацию о том как сообщать о побочных эффектах можно найти на сайте РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>. Чтобы сообщить о предполагаемых побочных эффектах медицинские работники так же могут направить информацию в ВИБА ФАРМ: Тел.: 87273837463 Факс: 87273837456 e-mail: pv@vivapharm.kz Пациенты в случае подозрения на побочный эффект должны немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу.

Восоритид в настоящее время не зарегистрирован в Республике Казахстан. Представленная информация о препарате соответствует инструкции, утвержденной Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA).

Приготовьте все необходимое



Вымойте руки и продезинфицируйте поверхность, на которой будут размещены необходимые принадлежности, прежде чем брать их в руки

Что вам понадобится:

- Спокойная обстановка, в которой вы и ваш ребенок сможете расслабиться
- Легкая еда и напиток за 30 минут до инъекции, помогут вашему ребенку справиться с головокружением или слабостью после укола

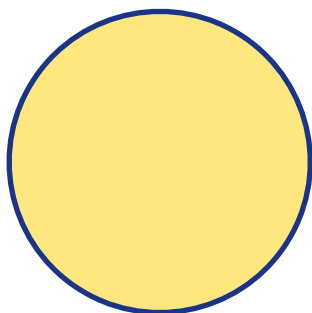


Чистая поверхность для размещения необходимых принадлежностей. Если у вас имеется специальная коврик-подложка, можно использовать ее после дезинфекции.

Флакон с восоритидом

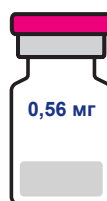
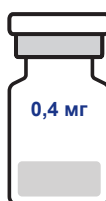


Колпачок
Под колпачком — пробка
Флакон
Лекарственный порошок

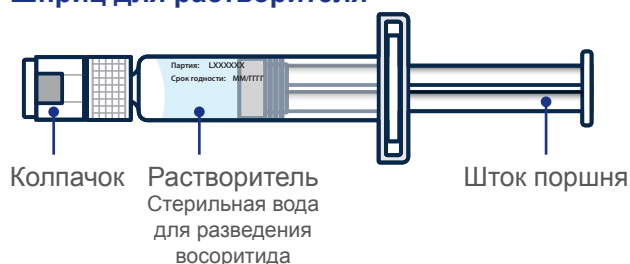


Флакон с лекарственным порошком. Перед приготовлением к инъекции достаньте его из холодильника и дайте нагреться до комнатной температуры. Проверьте срок годности и осмотрите на предмет повреждений. Не используйте изделия с повреждениями или с истекшим сроком годности. Утилизируйте их в контейнер для использованных острых предметов или в контейнер, устойчивый к проколам, согласно требованиям, принятым в стране вашего проживания.

Убедитесь в том, что вы используете правильную дозировку. Для этого проверьте этикетку и цвет колпачка флакона.

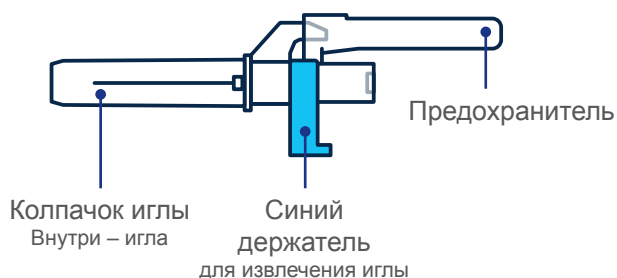


Шприц для растворителя



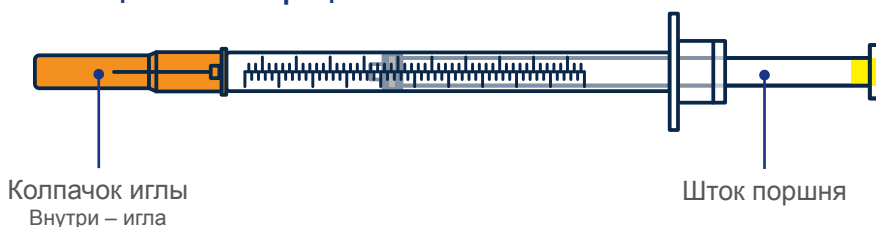
Шприц для растворителя содержит стерильную воду для растворения **лекарственного порошка**. Перед приготовлением к инъекции достаньте его из холодильника и дайте нагреться до комнатной температуры. На шприце нет иглы.

Игла для растворителя



Игла с *синим держателем* — это **игла для растворителя**. Ее закрепляют на шприце и через нее стерильная вода поступает во **флакон**.

Инъекционный шприц



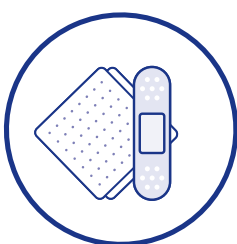
Инъекционный шприц. Это тонкий шприц, на котором уже закреплена игла.



**Спиртовые
салфетки**



**Контейнер для
использованных
игл**



**Марля или
лейкопластырь**

Вам также понадобятся 2 спиртовые салфетки, марлевая салфетка или лейкопластырь, контейнер для использованных игл или контейнер, устойчивый к проколам, для утилизации использованных шприцев, игл и флаконов. Проконсультируйтесь с лечащим врачом вашего ребенка, фармацевтом или медицинским работником, как правильно утилизировать острые предметы. Нужные принадлежности (не включенные в комплект) можно купить в аптеке.

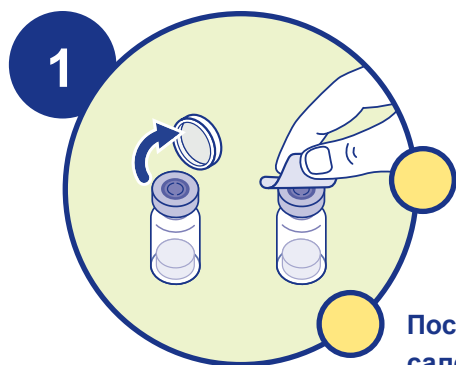


Очень важно вводить восоритид примерно в одно и то же время каждый день

Подготовьте все необходимое для инъекции

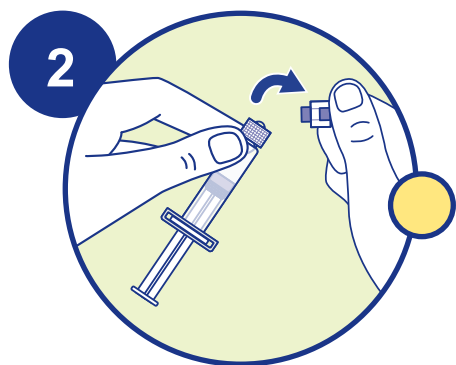
Как подготовить инъекционный шприц

Если ребенок хочет понаблюдать за вашими действиями, не препятствуйте ему. Знакомство с медицинскими принадлежностями поможет ему почувствовать причастность к лечению.

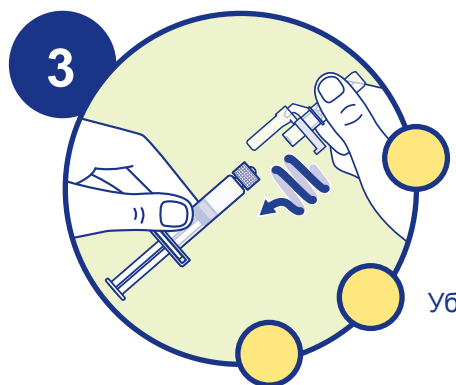


Разместите флакон на чистой ровной поверхности, снимите колпачок флакона (см. рисунок) и протрите часть пробки флакона спиртовой салфеткой

После очистки пробки флакона спиртовой салфеткой не касайтесь ее пальцами



Осторожно отломите колпачок от **шприца для растворителя** (шприц большего размера). Растворитель — это жидкость, в которой необходимо растворить порошкообразный восоритид

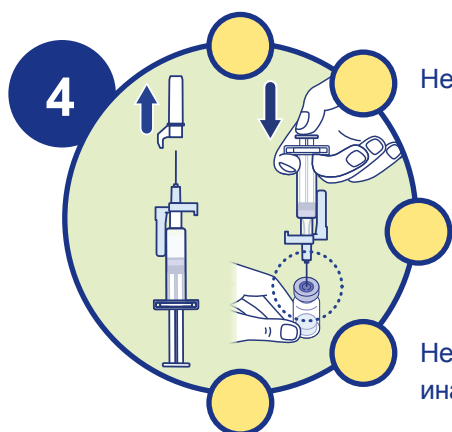


Вращающим движением наденьте **иглу для растворителя** на **шприц для растворителя** и поверните ее до упора

Убедитесь в том, что игла надежно закреплена на шприце

Не используйте шприц для растворителя для введения препарата

Снимите с **иглы** колпачок и вставьте иглу в центр пробки **флакона**

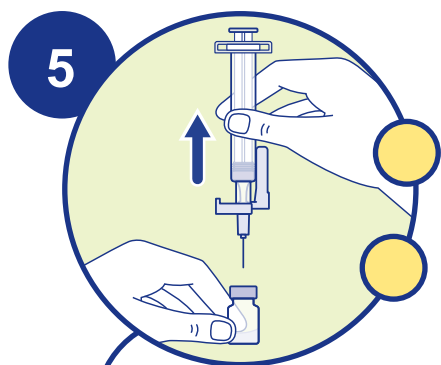


Не направляйте открытую иглу на других людей

Медленно нажимайте на шток поршня, чтобы перелить всю **стерильную воду** во флакон

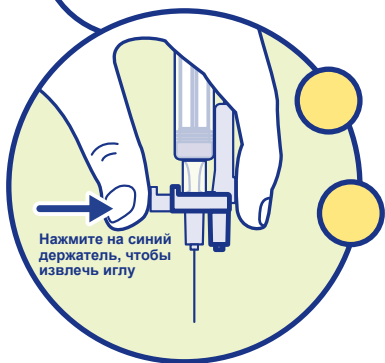
Не нажимайте на шток слишком быстро, иначе в воде образуются пузырьки

Не нажимайте на синий держатель до шага 5



Извлеките **иглу для растворителя** из крышки флакона

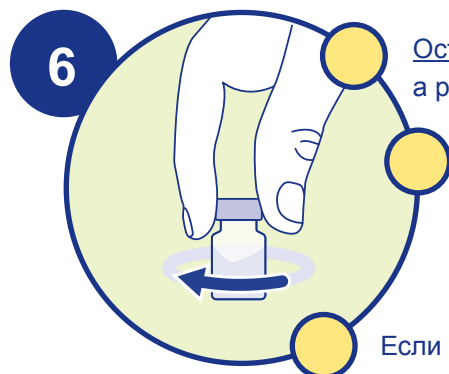
Не касайтесь острия иглы



Нажмите на синий держатель, чтобы извлечь **иглу**

Выбросьте использованную **иглу для растворителя** и **шприц** в контейнер для использованных игл, который должен находиться вблизи

Подготовьте все необходимое для инъекции



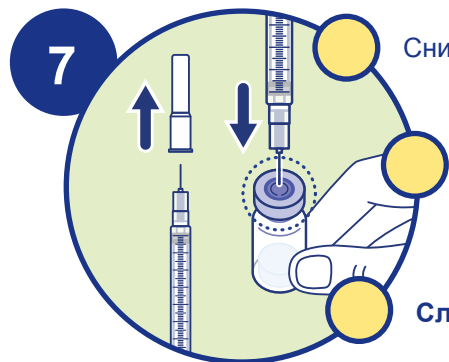
6

Осторожно вращайте **флакон**, пока порошок полностью не растворится, а раствор не станет прозрачным. **Не встряхивайте флакон**

Осмотрите **флакон** и убедитесь в том, что лекарственный препарат:

- бесцветный или желтого цвета;
- не мутный;
- не содержит примесей.

Если вы заметите какие-либо несоответствия, свяжитесь с лечащим врачом вашего ребенка

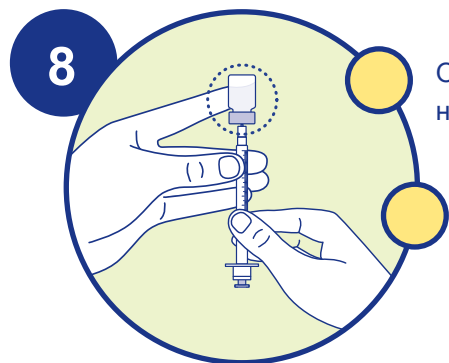


7

Снимите колпачок с иглы на инъекционном шприце

Вставьте иглу в центр пробки флакона, стараясь не касаться краев пробки

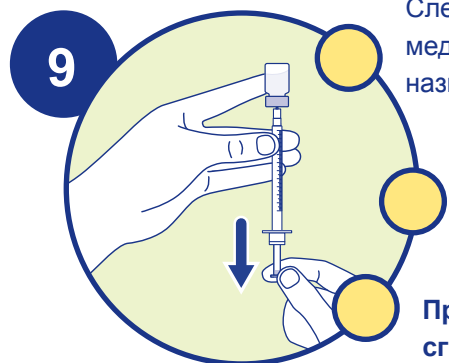
Следите, чтобы игла для инъекций не согнулась



8

Осторожно возьмите **флакон** и **шприц** и переверните флакон вверх дном, не извлекая иглы. Флакон должен оказаться сверху

Следите, чтобы игла не согнулась

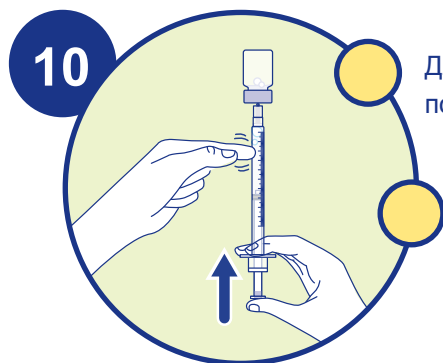


9

Следя за тем, чтобы **острие иглы** было погружено в **препарат**, медленно потяните шток поршня на себя для извлечения назначенной дозы в шприц

Сверьте дозу на этикетке с инструкцией по применению

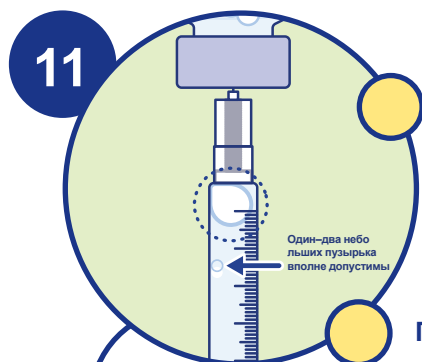
Придерживайте флакон, чтобы не допустить сгибания иглы



10

Для удаления крупных пузырьков воздуха слегка постучите по нижней части **шприца**

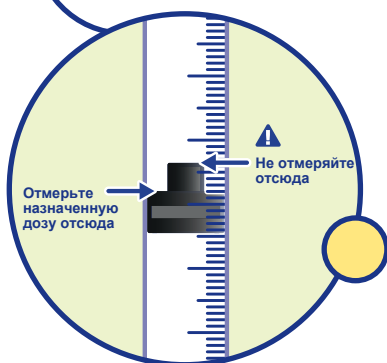
Аккуратно переместите пузырьки воздуха обратно во **флакон**



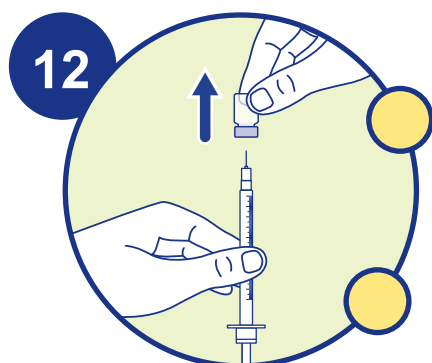
11

Повторяйте шаги 9 и 10 до тех пор, пока вся назначенная доза не окажется в инъекционном шприце, а крупных пузырьков в нем не останется. Один-два небольших пузырька не представляют особой проблемы

Поначалу этот шаг может показаться непривычным, но с каждым разом это будет делать легче



Еще раз убедитесь в том, что доза в **инъекционном шприце** соответствует назначенной дозе. Так вы введете своему ребенку точное количество восоритида — не больше и не меньше



12

Убедитесь в том, что в **шприце** содержится назначенная доза, затем снимите и утилизируйте **флакон** в контейнер для использованных игл, который должен находиться вблизи, даже если во флаконе осталась жидкость

Далее, подготовьте место инъекции и введите восоритид

Выбрать, протереть, ввести

Выберите место

Есть 4 участка, в которые можно вводить восоритид:

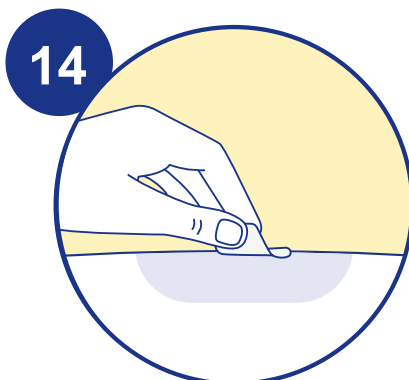


Обязательно меняйте место для инъекции каждый день

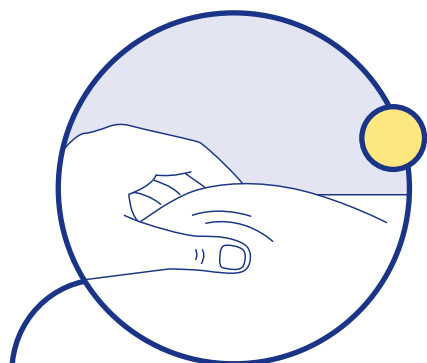
- Не вводите препарат в одно и то же место два раза подряд. Расстояние до места предыдущей инъекции должно составлять не менее 5 см. В календаре лечения, выданный специалистами лечащей команды вашего ребенка, вы можете ежедневно записывать место инъекции
- Не вводите препарат через одежду
- Не вводите препарат в участки, на которых есть покраснения, синяки или шрамы. Если инъекция в какое-то конкретное место причиняет вашему ребенку дискомфорт, выберите другой участок

Продезинфицируйте место инъекции

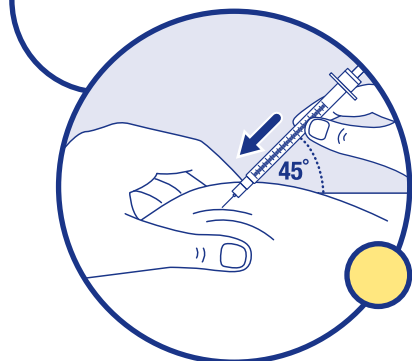
Протрите место инъекции спиртовой салфеткой и дайте коже высохнуть. Не касайтесь обработанного участка до инъекции.



Введите препарат в 3 шага: СЖАТЬ, ОТПУСТИТЬ, НАДАВИТЬ



Протерев выбранное место инъекции спиртовой салфеткой, **СОЖМИТЕ** в складку кожу вокруг места инъекции

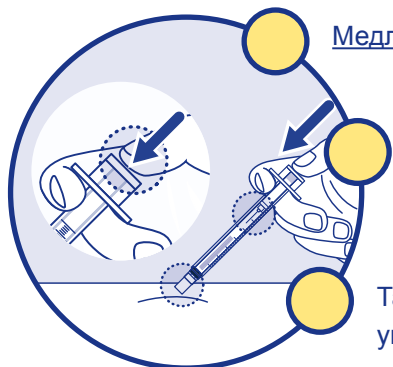


Быстро введите **иглу для инъекций** в кожу на всю глубину под углом 45 градусов



ОТПУСТИТЕ сжатую кожу

Для большей устойчивости попробуйте удерживать шприц одной рукой и нажимать на поршень другой рукой



Медленно **НАДАВИТЕ** на поршень шприца до упора

Надавливайте на поршень шприца до тех пор, пока игла не втянется в шприц

Так ваш ребенок получит всю дозу, и не будет риска уколоться иглой



Выбросьте использованный флакон, **инъекционный шприц** и **иглу** в контейнер для использованных игл, который должен находиться вблизи (см. раздел «Как утилизировать восоритид» на следующей странице)

После инъекции

Проверьте место инъекции и поговорите с ребенком

После каждой инъекции проводите с ребенком небольшую беседу о его самочувствии. Внимательно осмотрите место инъекции. Если оно немного кровоточит, аккуратно прижмите к нему марлевую салфетку на несколько секунд или заклейте лейкопластырем. Не растирайте место инъекции.

Следите за признаками понижения артериального давления, такими как головокружение, слабость или недомогание. Если вы заметили эти симптомы, позвоните врачу или медицинскому работнику, уложите ребенка на спину с поднятыми ногами.



Головокружение



слабость



Недомогание

Хранение и утилизация

Как хранить материалы для введения восоритида до инъекции

- Храните восоритид в холодильнике при температуре 2–8 °C. Перед приготовлением к инъекции достаньте флакон с восоритидом и шприц для растворителя из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры
- Не замораживайте
- Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света
- Восоритид можно хранить при комнатной температуре ниже 30 °C в течение не более 90 дней, но в пределах срока годности. **Запишите** на картонной коробке **день**, когда вы достали восоритид из холодильника для хранения при комнатной температуре
- Не помещайте восоритид в холодильник после достижения комнатной температуры
- Не используйте восоритид после истечения срока годности
- Используйте восоритид сразу после приготовления раствора. В любом случае раствор нужно ввести в течение 3 часов после его приготовления. Не используйте данный лекарственный препарат, если раствор мутный или содержит примеси

Как утилизировать материалы для введения восоритида после инъекции

- Утилизируйте флаконы, иглы и шприцы, которые были использованы или срок годности которых истек, в надлежащий контейнер для использованных игл или контейнер, устойчивый к проколам, сразу после их использования. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, как правильно утилизировать использованные иглы
- Когда контейнер для использованных игл будет почти полон, следует утилизировать его согласно требованиям, принятым в стране вашего проживания
- Не утилизируйте сыпучие материалы или заполненный контейнер для использованных игл вместе с бытовым мусором, если это не разрешено местными требованиями
- Не используйте контейнеры для утилизации острых предметов повторно

Полезные советы

Ниже приводится ряд советов, которые могут помочь вам и вашему ребенку быстрее и легче привыкнуть к ежедневным инъекциям восоритида.

Советы на каждый день

Для получения максимальной пользы от введения восоритида очень важно вести учет ежедневных инъекций. Возможно, следующие советы помогут вам сделать инъекции частью вашей повседневной жизни.

- **Создайте спокойную обстановку** – ребенок имеет право нервничать или быть смелым
- **Как по часам** – четкий график ежедневных инъекций сделает этот процесс проще
- **Инъекции пугают, только если мы не говорим с ребенком** – старайтесь открыто обсуждать с ребенком его ощущения во время процесса
- Объясните ребенку, почему **важно мыть руки** при работе с лекарством и другими материалами
- **Вовлекайте ребенка** в процесс, чтобы он чувствовал себя причастным
- Постарайтесь разработать **систему поощрений** за смелость, терпение и любые другие формы поведения, которые вы посчитаете полезными

Для более самостоятельных детей

- Иногда введение восоритида проходит легче всего, если ребенок занят любимым делом. Не возражайте, если ребенок хочет поиграть в видеоигру или посмотреть телевизор, главное — чтобы он слушал ваши указания



Чтобы подробнее узнать о правилах введения восоритида, сканируйте код телефоном или перейдите на сайт **vosoritideinjection.com**.

Важные указания

Что такое восоритид?

Восоритид представляет собой рецептурный препарат, применяемый для лечения ахондроплазии у пациентов в возрасте 2-х лет и старше, у которых еще есть потенциал роста костей.

Что необходимо знать перед применением восоритида?

Не используйте восоритид

- при наличии у вашего ребенка аллергии на восоритид или любые другие компоненты данного лекарственного средства, перечисленные в листке-вкладыше

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом вашего ребенка перед началом применения восоритида:

- Если у вашего ребенка есть серьезное заболевание сердца или проблемы с артериальным давлением
- Если ваш ребенок принимает или недавно принимал лекарственные препараты, понижающие артериальное давление

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вашему ребенку, проконсультируйтесь с его лечащим врачом перед началом применения восоритида.

Восоритид может понижать артериальное давление. Данный лекарственный препарат может вызывать у вашего ребёнка головокружение, тошноту или слабость. Обычно артериальное давление нормализуется в течение 90 минут после инъекции восоритида. Если эти эффекты возникли и проявляются в тяжелой форме, сообщите о них лечащему врачу вашего ребенка. Употребление достаточного количества жидкости во время инъекции может снизить вероятность возникновения таких эффектов. Примерно за 30 минут до инъекции пациентам рекомендуется перекусить и выпить стакан жидкости (например, воды, молока или сока).

Другие лекарственные препараты и восоритид

Сообщите лечащему врачу вашего ребенка, если ваш ребенок принимает, недавно принимал или мог принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если девочка, принимающая данный лекарственный препарат, беременна или кормит грудью, полагает, что может быть беременна, либо планирует беременность, проконсультируйтесь с ее лечащим врачом перед применением данного лекарственного препарата. Данный лекарственный препарат не рекомендован в период беременности и грудного вскармливания.

Управление автомобилем, велосипедом и работа с механизмами

Данный лекарственный препарат может вызывать у вашего ребёнка головокружение, тошноту или слабость. В этом случае ребенку следует воздержаться от управления автомобилем или велосипедом, физической активности и работы с механизмами в течение примерно часа после инъекции, или пока его самочувствие не улучшится.

Восоритид содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически «не содержит натрия».

Важные указания

Если вы ввели восоритид в большем количестве, чем следовало

Если вы ввели восоритид в большем количестве, чем следовало, немедленно свяжитесь с лечащим врачом вашего ребенка.

Если вы забыли ввести восоритид

Если вы пропустили одну дозу, но прошло не более 12 часов, сделайте вашему ребенку инъекцию. Если прошло более 12 часов, вводить пропущенную дозу не следует. Дождитесь следующего дня и продолжайте введение препарата в обычной дозе по обычному графику.

Если вы прекратили применение восоритида

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом вашего ребенка, прежде чем принимать решение о прекращении лечения вашего ребенка. При возникновении каких-либо вопросов относительно использования данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу вашего ребенка.

См. прилагаемый листок-вкладыш.

Сообщения о побочных эффектах

При возникновении каких-либо побочных эффектов обратитесь к лечащему врачу вашего ребенка. К ним относятся любые возможные побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о побочных эффектах, вы поможете собрать больше информации по безопасности данного лекарственного препарата.

B:OMARIN®

© 2022 BioMarin International Ltd. Все права сохранены.

EU-VOX-00719 февраль 2022 г

Разработано и профинансировано компанией «БиоМарин Интернешнл ЛТД» (BioMarin International Ltd.)

Восоритид в настоящее время не зарегистрирован в Республике Казахстан. Представленная информация о препарате соответствует инструкции, утвержденной Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA).