МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иларис®

(канакинумаб)

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001414-220616
СОГЛАСОВАНО

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Изменение № 1

Дата внесения изменения с «_____» 220616 20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 флакон лиофилизата для приготовления раствора для подкожного введения содержит: *действующее вещество*: канакинумаб 150,0 мг; *вспомогательные вещества*: сахароза 92,35 мг; L-гистидин 2,801 мг, L-гистидина гидрохлорида моногидрат 1,673 мг; кислоты хлористоводородной раствор 1 М до pH 6,5; полисорбат-80 0,600 мг. Если комплектность предполагает включение растворителя: 1 флакон растворителя содержит: вода для инъекций - 5 мл.	**Состав** 1 флакон лиофилизата для приготовления раствора для подкожного введения содержит: *действующее вещество*: канакинумаб 150,0 мг; *вспомогательные вещества*: сахароза 92,35 мг; L-гистидин 2,801 мг, L-гистидина гидрохлорида моногидрат 1,673 мг; хлористоводородной **кислоты** раствор 1 М до pH 6,5; полисорбат-80 0,600 мг.
Описание Лиофилизат: лиофилизированный порошок белого цвета. Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.	**Описание** Лиофилизированный порошок белого цвета.

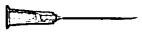
Восстановленный раствор: слабо опалесцирующий раствор от слабо желтого до слабо коричневого или слабо коричневато-желтого цвета.	Восстановленный раствор: слабо опалесцирующий раствор от слабо желтого до слабо коричневого или слабо коричневато-желтого цвета.
ФОРМА ВЫПУСКА **I.** ***Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения*** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 мг во флакон бесцветного стекла вместимостью 6 мл, укупоренный резиновой пробкой, обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку. ИЛИ **II.** ***Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения с растворителем – вода для инъекций*** 1. Первый пластиковый поддон содержит: Флакон с лиофилизатом. По 150 мг действующего вещества во флакон бесцветного стекла (тип 1, Евр. Ф./Ф. США) вместимостью 6 мл, укупоренный резиновой пробкой, обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой отщелкивающейся крышкой ("flip-off" устройство). Флакон с растворителем. По 5 мл воды для инъекций во флакон бесцветного стекла (тип 1, Евр. Ф./Ф. США)	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 мг во флакон бесцветного стекла вместимостью 6 мл, укупоренный резиновой пробкой, обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку. **Допускается запечатывание пачки прозрачным стикером.**

вместимостью 6 мл, укупоренный резиновой пробкой, обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой отщелкивающейся крышкой ("flip-off" устройство). 2. Второй пластиковый поддон содержит комплект устройств для инъекций: один стерильный шприц с системой «Луер-Лок», одну безопасную стерильную иглу для инъекций, два адаптера «Луер-Лок» к флакону, четыре спиртовые салфетки. Два пластиковых поддона вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.	
Срок годности Лиофилизат – 3 года; Растворитель – 5 лет. Дата истечения срока годности комплекта определяется по более ранней дате истечения срока годности компонента, входящего в комплект. Препарат не применять по истечении срока годности.	**Срок годности** Лиофилизат – 3 года. Препарат не применять по истечении срока годности.
Производитель Новартис Фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/ Novartis Pharma AG, Switzerland, manufactured by Novartis Pharma Stein AG, Switzerland **Адрес:** 4056 Базель, Лихтштрассе 35, Швейцария/	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland. **Производитель** **Все стадии производства** Новартис Фарма Штейн АГ,

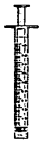
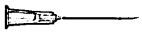
4056 Basel, Lichtstrasse 35, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.
Дополнительную информацию о препарате можно получить по адресу: 125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68	**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:** **ООО «Новартис Фарма»** 125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68

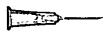
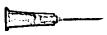
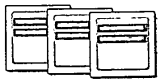
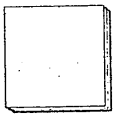
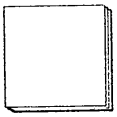
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Препарат Иларис® в комплектации: флакон с лиофилизатом без растворителя. Обратите внимание, что подготовка к инъекции составляет около 30 минут. **Перед началом** Найдите чистое, удобное место. Вымойте руки с мылом. Проверьте даты срока годности на флаконах и шприцах. Не используйте препарат, при истекшем сроке годности (последний день месяца указанного на флаконе). Всегда используйте новые неоткрытые иглы и шприцы. Избегайте касания игл и верхних частей флаконов. Пожалуйста, подготовьте необходимые материалы Входит в состав упаковки:  A A. Один флакон с лиофилизатом препарата ИЛАРИС (хранить охлажденным при температуре от 2°С до 8°С).	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Обратите внимание, что подготовка к инъекции составляет около 30 минут. **Перед началом** Найдите чистое, удобное место. Вымойте руки с мылом. Проверьте даты срока годности на флаконах и шприцах. Не используйте препарат, при истекшем сроке годности (последний день месяца указанного на флаконе). Всегда используйте новые неоткрытые иглы и шприцы. Избегайте касания игл и верхних частей флаконов. Пожалуйста, подготовьте необходимые материалы Входит в состав упаковки:  A A. Один флакон с лиофилизатом препарата **Иларис®** (хранить охлажденным при температуре от 2°С до 8°С).

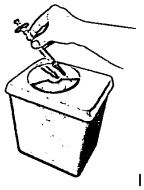
Не входит в состав упаковки

 B	B. Один флакон стерильной воды для инъекций (“вода”) (не охлаждать).
 C	C. Один шприц (объемом 1,0 мл).
 D	D. Одна большая игла (50 мм) для приготовления раствора («Игла для разведения»)

Не входит в состав упаковки

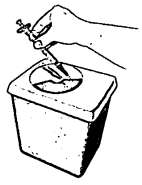
 B	B. Один флакон стерильной воды для инъекций (“вода”) (не охлаждать).
 C	C. Один шприц (объемом 1,0 мл).
 D	D. Одна большая игла (50 мм) для приготовления раствора («Игла для разведения»)

 E	E. Одна маленькая игла для подкожной инъекции (13 мм) («Игла для инъекций»)	 E	E. Одна маленькая игла для подкожной инъекции (13 мм) («Игла для инъекций»)
 F	F. Спиртовые тампоны	 F	F. Спиртовые **салфетки**
 G	G. Чистые, сухие ватные тампоны.	 G	G. Чистые, сухие ватные тампоны.

 H	H. Лейкопластырь
 I	I. Отвечающий требованиям контейнер для использованных игл, шприца и флаконов (контейнер для игл).

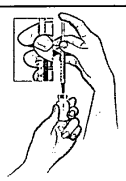
Приготовление раствора препарата Иларис®

Удалите защитные крышки с флаконов A и B, не дотрагиваясь до пробки флаконов. Протрите пробки флаконов спиртовым тампоном (F). Откройте упаковку с шприцем (C) и иглой для разведения (большой) (D), зафиксируйте иглу на шприце.

 H	H. Лейкопластырь
 I	I. Отвечающий требованиям контейнер для использованных игл, шприца и флаконов (контейнер для игл).

Приготовление раствора препарата Иларис®

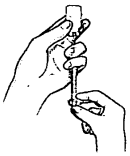
Удалите защитные крышки с флаконов A и B, не дотрагиваясь до пробки флаконов. Протрите пробки флаконов **спиртовой салфеткой** (F). Откройте упаковку **со** шприцем (C) и иглой для разведения (большой) (D), зафиксируйте иглу на шприце.



1

Аккуратно снимите с иглы защитный колпачок и отложите его в сторону. Оттяните поршень шприца назад до отметки 1,0 мл, заполняя шприц воздухом. Введите иглу во флакон с водой для иньекций через центр резиновой пробки (Рис. 1).

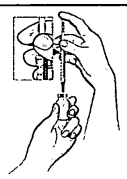
Осторожно надавливайте на поршень шприца сверху вниз, чтобы воздух вошел во флакон с водой.



2

Переверните флакон с вставленным в него иглой и шприцем и поднесите его к глазам (Рис. 2).

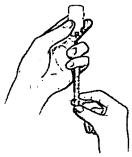
Убедитесь в том, что конец иглы покрыт водой, и медленно передвигайте поршень шприца



1

Аккуратно снимите с иглы защитный колпачок и отложите его в сторону. Оттяните поршень шприца назад до отметки 1,0 мл, заполняя шприц воздухом. Введите иглу во флакон с водой для **инъекций** через центр резиновой пробки (Рис. 1).

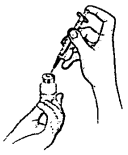
Осторожно надавливайте на поршень шприца сверху вниз, чтобы воздух вошел во флакон с водой.

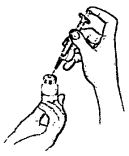


2

Переверните флакон с **вставленной** в него иглой и шприцем и поднесите его к глазам (Рис. 2).

Убедитесь в том, что конец иглы покрыт водой, и медленно передвигайте поршень шприца

	вниз немного ниже отметки 1,0 мл. Если вы заметили пузырьки воздуха в шприце, удалите их, согласно инструкциям, полученным от медицинского работника. Убедитесь, что 1,0 мл воды для иньекций находится в шприце, а затем вытащите иглу из флакона. (Во флаконе останется вода - это нормально).
 3	Вставьте иглу с шприцем в центр пробки флакона, содержащего препарат Иларис®, стараясь не касаться иглы или пробки флакона. Медленно выпустите всю воду (1.0 мл) из шприца во флакон. (Рис. 3) Осторожно извлеките шприц с

	вниз немного ниже отметки 1,0 мл. Если вы заметили пузырьки воздуха в шприце, удалите их, согласно инструкциям, полученным от медицинского работника. Убедитесь, что 1,0 мл воды для инъекций находится в шприце, а затем вытащите иглу из флакона. (Во флаконе останется вода - это нормально).
 3	Вставьте иглу **со** шприцем в центр пробки флакона, содержащего препарат Иларис®, стараясь не касаться иглы или пробки флакона. Медленно выпустите всю воду (**1,0** мл) из шприца во флакон. (Рис. 3) Осторожно извлеките шприц с

иглой из флакона, наденьте на иглу защитный колпачок.



4a

Не дотрагиваясь до резиновой пробки флакона, наклоните его под углом 45° и вращайте в течение 1 минуты). Не встряхивайте. (Рис. 4a). Затем поставьте флакон на 5 минут.



4b

Затем осторожно повращайте флакон во фронтальной плоскости десять раз, не дотрагиваясь до резиновой пробки (Рис. 4b).

Снова оставьте флакон примерно на 15 минут при комнатной температуре для получения прозрачного раствора. Не встряхивайте. Не используйте раствор, если в нем присутствуют нерастворенные

иглой из флакона, наденьте на иглу защитный колпачок.

Не дотрагиваясь до резиновой пробки флакона, наклоните его под углом 45° и вращайте в течение 1 минуты. Не встряхивайте. (Рис. 4a). Затем поставьте флакон на 5 минут.

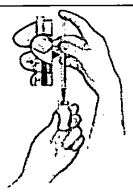
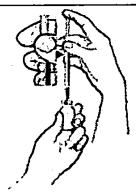
4a

Затем осторожно повращайте флакон во фронтальной плоскости десять раз, не дотрагиваясь до резиновой пробки (Рис. 4b).

4b

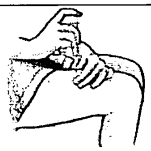
Снова оставьте флакон примерно на 15 минут при комнатной температуре для получения прозрачного раствора. Не встряхивайте. Не используйте раствор, если в нем присутствуют нерастворенные

частицы. Убедитесь, что весь раствор находится внизу флакона. Если капли раствора остались на пробке, слегка постучите по стенке флакона, чтобы их удалить. Раствор должен быть прозрачным и практически свободным от видимых частиц. Если Вы не используете приготовленный раствор в течение 1 часа, раствор необходимо поместить в холодильник (от 2 до 8°С) и использовать в пределах 24 часов.	частицы. Убедитесь, что весь раствор находится внизу флакона. Если капли раствора остались на пробке, слегка постучите по стенке флакона, чтобы их удалить. Раствор должен быть прозрачным и практически свободным от видимых частиц. Если Вы не используете приготовленный раствор в течение 1 часа, раствор необходимо поместить в холодильник (от 2 до 8°С) и использовать в пределах 24 часов.

Подготовка к инъекции	Подготовка к инъекции
 5	Протрите резиновую пробку флакона с приготовленным раствором препарата Иларис® новым спиртовым тампоном. Снимите защитный колпачок с иглы, (игла для приготовления раствора) оттяните поршень шприца до отметки 1,0 мл, набрав тем самым в него воздух. Вставьте иглу в центр резиновой пробки флакона с препаратом Иларис® и выпустите в него весь воздух из шприца (не выпускайте воздух непосредственно в раствор). (Рис. 5).
 6а	**Не переворачивайте** флакон со шприцем (Рис. 6а). Введите иглу до конца во флакон, пока она не достигнет дна сосуда. Наклоните флакон, чтобы было
	 5 Протрите резиновую пробку флакона с приготовленным раствором препарата Иларис® **новой спиртовой салфеткой.** Снимите защитный колпачок с иглы (игла для приготовления раствора), оттяните поршень шприца до отметки 1,0 мл, набрав тем самым в него воздух. Вставьте иглу в центр резиновой пробки флакона с препаратом Иларис® и выпустите в него весь воздух из шприца (не выпускайте воздух непосредственно в раствор). (Рис. 5).
	 6а **Не переворачивайте** флакон со шприцем (Рис. 6а). Введите иглу до конца во флакон, пока она не достигнет дна сосуда. Наклоните флакон, чтобы было

	возможно набрать необходимое количество раствора (Рис. 6b). ПРИМЕЧАНИЕ: требуемое количество соответствует назначенной Вам Вашим лечащим врачом дозе (от 0,2 мл до 1,0 мл).
 6b	Медленно оттягивая поршень до необходимой метки (от 0,2 мл до 1,0 мл), наберите требуемое количество приготовленного раствора препарата Иларис®. Если в шприце появились пузырьки воздуха, удалите пузырьки так, как вас инструктировал ваш лечащий врач. Убедитесь, что в шприце находится необходимое для инъекции количество раствора. Удалите шприц и иглу из флакона. (неиспользованный раствор препарата Иларис®, может остаться

	возможно набрать необходимое количество раствора (Рис. 6b). ПРИМЕЧАНИЕ: требуемое количество соответствует назначенной Вам Вашим лечащим врачом дозе (от 0,2 мл до 1,0 мл).
 6b	Медленно оттягивая поршень до необходимой метки (от 0,2 мл до 1,0 мл), наберите требуемое количество приготовленного раствора препарата Иларис®. Если в шприце появились пузырьки воздуха, удалите пузырьки так, как вас инструктировал ваш лечащий врач. Убедитесь, что в шприце находится необходимое для инъекции количество раствора. Удалите шприц и иглу из флакона (неиспользованный раствор препарата Иларис® может остаться

во флаконе.) Наденьте защитный колпачок на иглу, с помощью которой набирали препарат, и снимите ее со шприца. Поместите использованную иглу в контейнер для игл (I). Откройте упаковку с инъекционной иглой (E) и зафиксируйте ее на шприце. Отложите шприц в сторону.	во флаконе). Наденьте защитный колпачок на иглу, с помощью которой набирали препарат, и снимите ее со шприца. Поместите использованную иглу в контейнер для игл (I). Откройте упаковку с инъекционной иглой (E) и зафиксируйте ее на шприце. Отложите шприц в сторону.
Проведение инъекции	Проведение инъекции
 7	 7
Выберите место для инъекции: верхняя часть плеча, верхняя часть бедра, передняя поверхность живота или ягодица. Не делайте инъекцию в то место, где наблюдаются покраснение, сыпь, гематома, нарушение целостности кожных покровов или поверхность кожи неровная. Избегайте	Выберите место для инъекции: верхняя часть плеча, верхняя часть бедра, передняя поверхность живота или ягодица. Не делайте инъекцию в то место, где наблюдаются покраснение, сыпь, гематома, нарушение целостности кожных покровов или поверхность кожи неровная. Избегайте

инъекций в рубцовую ткань, поскольку это может приводить к недостаточному воздействию (экспозиции) канакинумаба. Избегайте попадания в кровеносный сосуд. Протрите предполагаемое место инъекции новой спиртовой салфеткой и подождите, чтобы поверхность кожи стала сухой. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы. Возьмите кожу над местом инъекции в небольшую складку. Возьмите шприц под углом 90 градусов и аккуратным, плавным движением введите иглу полностью в кожу (Рис. 7).	инъекций в рубцовую ткань, поскольку это может приводить к недостаточному воздействию (экспозиции) канакинумаба. Избегайте попадания в кровеносный сосуд. Протрите предполагаемое место инъекции новой спиртовой салфеткой и подождите, чтобы поверхность кожи стала сухой. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы. Возьмите кожу над местом инъекции в небольшую складку. Возьмите шприц под углом 90 градусов и аккуратным, плавным движением введите иглу полностью в кожу (Рис. 7).

 8	Не вынимайте иглу до тех пор, пока полностью не введете препарат. Отпустите кожную складку и извлеките иглу. (Рис. 8). Уберите иглу и шприц в контейнер для использованных игл, при этом не следует надевать защитный колпачок на иглу или отделять иглу от шприца.

 8	Не вынимайте иглу до тех пор, пока полностью не введете препарат. Отпустите кожную складку и извлеките иглу. (Рис. 8). Уберите иглу и шприц в контейнер для использованных игл, при этом не следует надевать защитный колпачок на иглу или отделять иглу от шприца.

Препарат Иларис® в комплектации: флакон с лиофилизатом в комплекте с растворителем.

Перед тем как начать

Выньте готовый набор из холодильника и проверьте даты окончания срока годности, указанные на внешней упаковке флакона и шприца. Не используйте набор после истечения срока годности (последний день месяца, указанного на флаконе).

Не вскрывая готовый набор, оставьте его на 15 минут в комнате для того, чтобы его содержимое нагрелось до комнатной температуры. Не ставьте коробку с набором в теплое место.

Вскройте внешнюю упаковку и выньте из нее все содержимое. Проверьте, что набор полностью укомплектован (компоненты

набора представлены ниже).

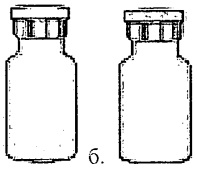
Используйте только компоненты, входящие в готовый набор. Не дотрагивайтесь до игл и горлышек флаконов.

Выберите чистое место, где можно подготовиться к инъекции и провести ее.

Вымойте руки водой с мылом и вытрите их досуха чистым полотенцем.

До начала процедуры полностью прочтите настоящие инструкции.

Содержимое готового набора ИЛАРИС®



а. б.

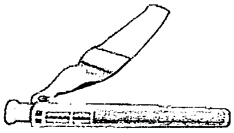
а. Флакон с порошком

б. Флакон с растворителем



в.

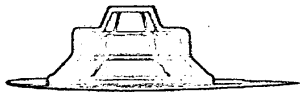
в. Шприц для инъекции на 1 мл.



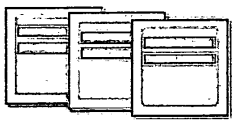
г.

г. Безопасная игла

е.



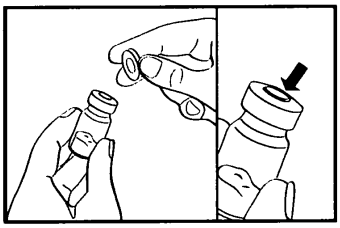
е. Адаптер флакона (2 шт.)



ж. Очищающие (спиртовые) салфетки (4 шт.)

ж.

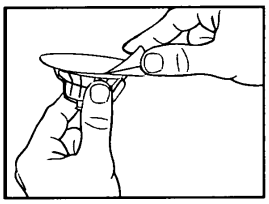
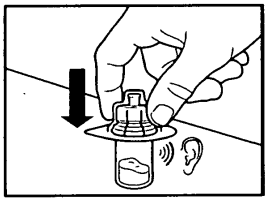
Смешивание ИЛАРИСА

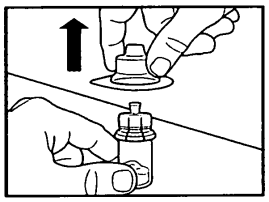
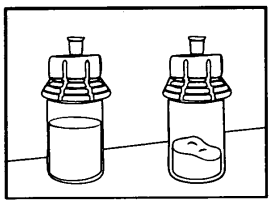


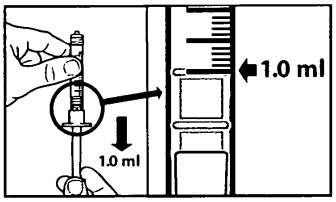
Этап 1

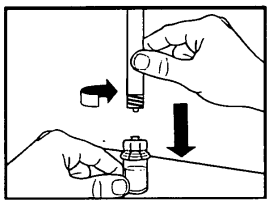
Снимите с флакона с порошком отщелкивающуюся крышку, после чего протрите резиновую пробку свежей очищающей салфеткой.

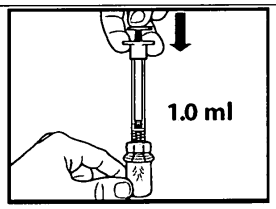
Примечание: Не дотрагивайтесь до протертой резиновой

	пробки. **Этап 2** Возьмите один из блистер-лотков с адаптерами флаконов и, крепко удерживая блистер-лоток, полностью удалите с него пленочную крышку. Будьте осторожны и не дотрагивайтесь до адаптера флакона. Не вынимайте адаптер флакона из блистер-лотка.	
	Поставьте флакон с порошком на ровную поверхность. Держась за блистер-лоток, поместите адаптер флакона на верхушку флакона с порошком и протолкните его до конца вниз, пока он	

	не защелкнется на флаконе. Удерживая блистер-лоток за его верхнюю часть приподнимите его вертикально вверх и удалите блистер–лоток с адаптера флакона. **Примечание**: Если адаптер флакона поставлен неправильно, не дотрагивайтесь до него. Перед тем, как исправить положение адаптера, снова поместите на него блистер-лоток. **Этап 3** Чтобы присоединить второй адаптер на флакон с растворителем, содержащим воду для	
		

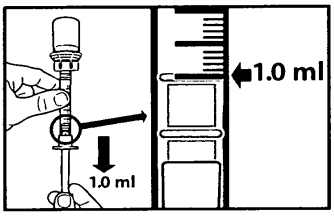
	инъекций, повторите **этапы 1 и 2**. **Примечание**: Теперь на обоих флаконах надеты адаптеры, и они готовы к использованию. **Этап 4** После того, как адаптеры надеты на оба флакона, раскройте упаковку шприца, стянув с нее пленку, и выньте шприц. Стараясь не дотрагиваться до кончика шприца, оттяните поршень вниз, впустив в шприц 1,0 мл воздуха. **Примечание**: Заполнение шприца воздухом (1,0 мл) облегчает последующий забор в шприц воды для	

	инъекций и уменьшает образование пузырьков воздуха.	
	**Этап 5** Возьмите флакон с растворителем и аккуратно навинтите шприц на адаптер флакона. Не прикладывайте усилий. **Примечание:** будьте осторожны и не дотрагивайтесь до кончика шприца или адаптера флакона. На этом этапе игла не требуется.	



Этап 6

Медленно протолкните поршень вниз до самого конца, чтобы ввести во флакон с растворителем 1,0 мл воздуха. Удерживайте поршень в этом положении.

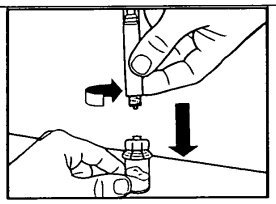


Этап 7

Переверните шприц так, чтобы флакон с растворителем оказался дном вверх, и поднимите его на уровень глаз. Медленно потяните за поршень вниз с тем, чтобы отобрать в шприц 1,0 мл воды.

Продолжая удерживать флакон в направлении дном вверх, проверьте, нет ли в шприце крупных пузырьков

воздуха. **Этап 8** Удалите из шприца крупные пузырьки воздуха, для чего выполните следующую процедуру: Слегка постучите по шприцу с тем, чтобы крупные пузырьки воздуха поднялись наверх. Аккуратно протолкните поршень вверх с тем, чтобы крупные пузырьки воздуха вошли во флакон. Снова медленно оттяните поршень назад до отметки «1,0 мл (mL)». Повторяйте эти действия до тех пор, пока не будут удалены все крупные пузырьки. Убедитесь в том, что в шприце содержится 1,0 мл воды. Держась за поршень, свинтите шприц с флакона, предварительно поставленного на чистую и ровную поверхность во избежание разбрызгивания. **Примечание:** Часть воды останется во флаконе с растворителем.	



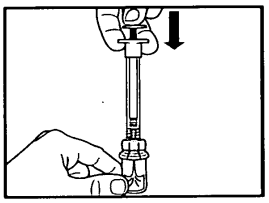
Этап 9

Поставьте флакон с порошком на чистую и ровную поверхность.

Навинтите на адаптер флакона шприц, содержащий 1 мл воды. Не прикладывайте усилий.

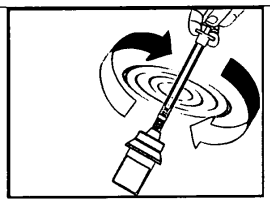
Примечание: Будьте осторожны и не касайтесь пальцами кончика шприца или верхней части флакона.

На этом этапе игла не требуется.



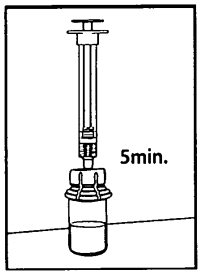
Этап 10

Медленно протолкните поршень вниз до самого конца, чтобы перенести 1 мл воды из шприца во флакон с порошком. Шприц пока не отсоединяйте.



Этап 11

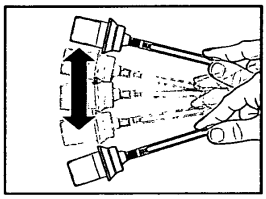
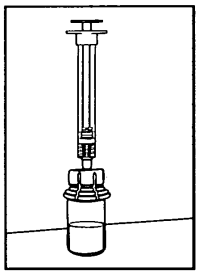
Совершая круговые движения, медленно повращайте шприц вместе с флаконом под углом 45 градусов в течение по крайней мере 1 минуты. Будьте осторожны и ни в коем случае не встряхивайте шприц и флакон.



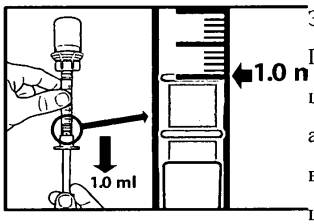
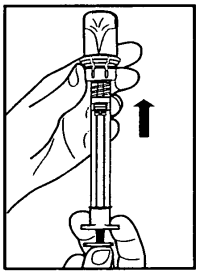
Этап 12

Поставьте флакон вместе со шприцем на ровную поверхность и оставьте их на 5 минут.

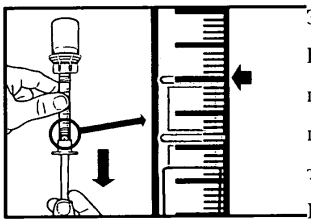
Примечание: Не беспокойтесь, если поршень немного поднимется. Это может случиться, поскольку давление во флаконе слегка

	повышено. **Этап 13** По прошествии 5 минут снова протолкните поршень шприца до конца вниз. Аккуратно переверните флакон вместе со шприцем 10 раз в вертикальной плоскости. Будьте осторожны и ни в коем случае не встряхивайте шприц и флакон.	
	**Этап 14** Дайте флакону вместе со шприцем постоять еще 15 минут. По прошествии 15 минут, не встряхивая флакон, убедитесь в том, что раствор не мутный и не содержит частиц. Наверху	

	раствора может присутствовать пена; это не должно вызывать беспокойства и не является помехой для выполнения следующего этапа. Если в растворе все еще присутствуют частицы, повторите этап 13, описанный выше, после чего оставьте флакон со шприцем еще на 5 минут, а затем снова проверьте, нет ли в растворе частиц. Если раствор не мутный и не содержит частиц, отберите назначенную вам дозу, как показано в следующем разделе. **Примечание**: Если раствор не используется сразу после	

	приготовления, его следует поставить в холодильник (при температуре 2-8°C) и использовать в течение 24 часов.	
Подготовка к инъекции  	**Этап 15** Переверните флакон вместе со шприцем дном вверх и аккуратно оттяните поршень вниз с тем, чтобы отобрать в шприц 1,0 мл раствора. Шприц пока не отсоединяйте. Медленно протолкните поршень до самого конца, чтобы перенести весь раствор обратно во флакон. **Примечание**: Цель данного этапа – обеспечить полное перемешивание раствора и уменьшить образование	

пузырьков воздуха.



Этап 16

Поднимите шприц на уровень глаз и снова медленно оттяните поршень назад, чтобы отобрать требуемый объем раствора.

Примечание: Требуемое количество зависит от дозы, которую необходимо ввести (от 0,2 мл до 1,0 мл). Какой именно объем раствора нужно вводить, вам скажет врач.

Продолжая удерживать флакон дном вверх, проверьте, нет ли в растворе, набранном в шприц, крупных пузырьков воздуха. (При этом часть раствора может остаться во флаконе).

Этап 17

Удалите из раствора крупные пузырьки воздуха, для чего выполните следующую процедуру:

Слегка постучите по шприцу с тем, чтобы крупные пузырьки воздуха поднялись наверх;

Аккуратно протолкните поршень вверх с тем, чтобы крупные пузырьки воздуха вошли во флакон;

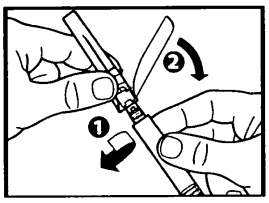
Снова медленно оттяните поршень назад до отметки, соответствующей назначенной дозе.

Повторяйте эти действия до тех пор, пока не будут удалены все крупные пузырьки.

Проверьте, что объем раствора в шприце соответствует назначенной дозе. Держась за поршень, свинтите шприц с флакона, предварительно поставленного на чистую и ровную поверхность во избежание разбрызгивания.

Положите приготовленный шприц на чистую и ровную поверхность.

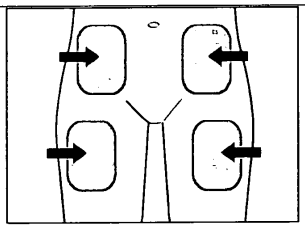
Примечание: Будьте осторожны и не дотрагивайтесь до кончика шприца.



Этап 18

❶ Выньте безопасную иглу из блистерной упаковки и навинтите ее на приготовленный шприц.

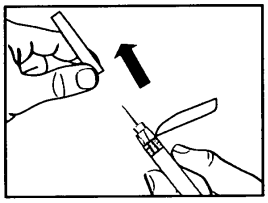
	Примечание: Будьте осторожны и не дотрагивайтесь до кончика шприца или иглы. ❷ Переместите откидной предохранитель в направлении корпуса шприца, как показано на рисунке. Пока вы будете протирать место инъекции, положите шприц на ровную поверхность.	
Проведение инъекции		
Места для инъекции, рекомендуемые для чередования	Затемненные области на рисунке соответствуют рекомендуемым местам инъекции данного препарата. Выберите одно место инъекции на животе или верхней части бедра. Чтобы избежать боли при следующей	



инъекции, проводите ее в новое место. **Примечание**: При необходимости препарат можно также вводить в плечо и ягодицы.

Никогда не проводите инъекцию в место с болезненной или воспаленной кожей.

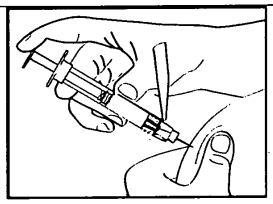
Инъекцию следует проводить в подкожный жировой слой; см. этап 20.

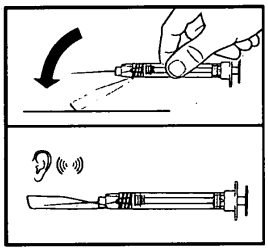


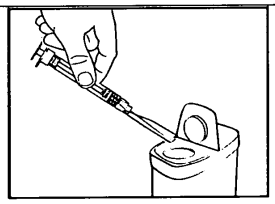
Этап 19

Протрите кожу в выбранном для инъекции месте свежей очищающей салфеткой.

Снимите с иглы защитный колпачок, потянув его по линии иглы от шприца. Будьте осторожны: не касайтесь иглы и не сгибайте ее.

	**Этап 20** Аккуратно соберите кожу в месте инъекции в складку. Держа шприц как карандаш, введите иглу в оттянутую кожу до самого конца под прямым углом. Без усилия протолкните поршень до конца, чтобы ввести полную дозу. Завершив инъекцию, подождите 10 секунд, после чего выньте иглу из места инъекции. **Примечание**: Не трите место инъекции. В случае кровотечения приложите к месту инъекции чистую, сухую хлопчатобумажную салфетку и слегка прижмите ее на 1-2 минуты. После этого	

	закрепите салфетку, закрывающую место инъекции, пластырем.	
После инъекции 	**Этап 21** Убедившись в том, что ваши пальцы держат шприц вдали от кончика иглы, сразу же накиньте на иглу откидной предохранитель, крепко прижав предохранитель к твердой поверхности, например к столу. Пальцы для этой операции не используйте. При этом вы должны услышать щелчок, подтверждающий, что предохранитель встал на место правильно.	

	**Этап 22** Использованные флаконы, шприц и иглу сразу же выбросьте в контейнер для острых предметов или в место, указанное врачом, медсестрой или фармацевтом. Храните контейнер для острых предметов в месте, недоступном для детей. **Примечание**: Никакие части данного набора никогда не пытайтесь использовать повторно.	

Иванов В.А.

Менеджер по регуляторным проектам

ООО «Новартис Фарма»