

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**Метотрексат-Эбеве**

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций, 10 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Метотрексат входит в состав многих схем химиотерапевтического лечения, в связи с чем при выборе пути введения, режима и доз в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы. Пациентов следует информировать и обучать правильной технике введения препарата при самостоятельном применении	Способ применения и дозы Метотрексат входит в состав многих схем химиотерапевтического лечения, в связи с чем при выборе пути введения, режима и доз в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы. Пациентов следует информировать и обучать правильной технике введения препарата при самостоятельном применении

метотрексата. Введение первой дозы препарата должно осуществляться под контролем медицинского персонала. <u>Метотрексат-Эбеве, раствор для инъекций 10 мг/мл во флаконах</u> Препарат Метотрексат-Эбеве в лекарственной форме раствор для инъекций может вводиться внутримышечно, подкожно, внутривенно, внутриартериально или интратекально. Дозы препарата свыше 100 мг/м² вводят только внутривенно капельно! Раствор предварительно разбавляют 5 % раствором декстрозы. При применении высоких доз препарата (выше 100 мг/м²) обязательно последующее введение кальция фолината. В случае интратекального применения метотрексата максимальная концентрация метотрексата не должна превышать 5 мг/мл. Следует избегать контакта кожи и слизистых с метотрексатом. В случае загрязнения пораженные участки следует немедленно промыть	метотрексата. Введение первой дозы препарата должно осуществляться под контролем медицинского персонала. <u>Метотрексат-Эбеве, раствор для инъекций 10 мг/мл во флаконах</u> Препарат Метотрексат-Эбеве в лекарственной форме раствор для инъекций может вводиться внутримышечно, подкожно, внутривенно, внутриартериально или интратекально. Дозы препарата свыше 100 мг/м² вводят только внутривенно капельно! Раствор предварительно разбавляют 5 % раствором декстрозы. При применении высоких доз препарата (выше 100 мг/м²) обязательно последующее введение кальция фолината. В случае интратекального применения метотрексата максимальная концентрация метотрексата не должна превышать 5 мг/мл. Следует избегать контакта кожи и слизистых с метотрексатом. В случае загрязнения пораженные участки следует немедленно промыть
---	---

большим количеством воды. Флаконы предназначены только для одноразового применения! <i>Метотрексат для терапии ревматических заболеваний или заболеваний кожи должен применяться только по схеме один раз в неделю!</i> Неправильное применение метотрексата может привести к развитию серьезных нежелательных эффектов, в том числе с летальным исходом. Применяют следующие режимы дозирования: <i>Трофобластические опухоли:</i> 15 – 30 мг внутримышечно, ежедневно в течение 5 дней с интервалом в одну или более недель (в зависимости от признаков токсичности) или 50 мг 1 раз в 5 дней с интервалом не менее 1 месяца. Курсы лечения обычно повторяют от 3 до 5 раз до суммарной дозы 300–400 мг. <i>Солидные опухоли:</i> в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами 30–40 мг/м² внутривенно струйно 1 раз в неделю. <i>Лейкозы и лимфомы:</i> 200–500 мг/м² путем внутривенной инфузии 1 раз в	большим количеством воды. Флаконы предназначены только для одноразового применения! <i>Метотрексат для терапии ревматических заболеваний или заболеваний кожи должен применяться только по схеме один раз в неделю!</i> Неправильное применение метотрексата может привести к развитию серьезных нежелательных эффектов, в том числе с летальным исходом. Применяют следующие режимы дозирования: <i>Трофобластические опухоли:</i> 15 – 30 мг внутримышечно, ежедневно в течение 5 дней с интервалом в одну или более недель (в зависимости от признаков токсичности) или 50 мг 1 раз в 5 дней с интервалом не менее 1 месяца. Курсы лечения обычно повторяют от 3 до 5 раз до суммарной дозы 300–400 мг. <i>Солидные опухоли:</i> в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами 30–40 мг/м² внутривенно струйно 1 раз в неделю. <i>Лейкозы и лимфомы:</i> 200–500 мг/м² путем внутривенной инфузии 1 раз в
---	---

2–4 недели. <i>Нейролейкемия:</i> 12 мг/м² интратекально в течение 15 – 30 секунд 1 или 2 раза в неделю. При лечении детей дозу подбирают в зависимости от возраста ребенка: детям в возрасте до 1 года назначают 6 мг, детям в возрасте 1 года – 8 мг, детям в возрасте 2 лет – 10 мг, детям в возрасте 3 лет и старше – 12 мг. Перед введением следует произвести удаление спинномозговой жидкости в объеме, приблизительно равном объему лекарственного средства, которое предполагается ввести. Для интратекального введения метотрексат разбавляют до концентрации 1 мг/мл в 0,9 % изотоническом растворе натрия хлорида. Вводить интратекально следует с осторожностью. Превышение рекомендованной дозы при интратекальном введении значительно повышает риск возникновения выраженных проявлений токсичности. Осторожно: нельзя вводить кальция фолинат интратекально! <i>Грибовидный микоз:</i> внутримышечно	2–4 недели. <i>Нейролейкемия:</i> 12 мг/м² интратекально в течение 15 – 30 секунд 1 или 2 раза в неделю. При лечении детей дозу подбирают в зависимости от возраста ребенка: детям в возрасте до 1 года назначают 6 мг, детям в возрасте 1 года – 8 мг, детям в возрасте 2 лет – 10 мг, детям в возрасте 3 лет и старше – 12 мг. Перед введением следует произвести удаление спинномозговой жидкости в объеме, приблизительно равном объему лекарственного средства, которое предполагается ввести. Для интратекального введения метотрексат разбавляют до концентрации 1 мг/мл в 0,9 % изотоническом растворе натрия хлорида. Вводить интратекально следует с осторожностью. Превышение рекомендованной дозы при интратекальном введении значительно повышает риск возникновения выраженных проявлений токсичности. Осторожно: нельзя вводить кальция фолинат интратекально! <i>Грибовидный микоз:</i> внутримышечно
--	--

по 50 мг 1 раз в неделю или по 25 мг 2 раза в неделю в течение нескольких недель или месяцев. Снижение дозы или отмена введения препарата определяются реакцией пациента и гематологическими показателями. <i>Дерматомиозит:</i> взрослым по 7,5 – 15 мг в неделю; детям по 2,5 – 7,5 мг в неделю. В дальнейшем дозу снижают до достижения наиболее низкой эффективной дозы и применяют длительно, месяцами, в комплексе с поддерживающей дозой глюкокортикостероидов. <i>Системная красная волчанка:</i> взрослым по 15 мг в неделю; детям по 7,5–10 мг/м². Курс лечения 6 – 8 недель, затем применяется поддерживающая доза в течение многих месяцев. <i>Псориаз и псориатический артрит:</i> за неделю до начала лечения рекомендуется ввести парентерально тест-дозу 5–10 мг метотрексата для выявления реакции непереносимости. Рекомендуемая начальная доза 7,5 мг метотрексата 1 раз в неделю внутримышечно, внутривенно или подкожно. Дозу следует постепенно	по 50 мг 1 раз в неделю или по 25 мг 2 раза в неделю в течение нескольких недель или месяцев. Снижение дозы или отмена введения препарата определяются реакцией пациента и гематологическими показателями. <i>Дерматомиозит:</i> взрослым по 7,5 – 15 мг в неделю; детям по 2,5 – 7,5 мг в неделю. В дальнейшем дозу снижают до достижения наиболее низкой эффективной дозы и применяют длительно, месяцами, в комплексе с поддерживающей дозой глюкокортикостероидов. <i>Системная красная волчанка:</i> взрослым по 15 мг в неделю; детям по 7,5–10 мг/м². Курс лечения 6 – 8 недель, затем применяется поддерживающая доза в течение многих месяцев. <i>Псориаз и псориатический артрит:</i> за неделю до начала лечения рекомендуется ввести парентерально тест-дозу 5–10 мг метотрексата для выявления реакции непереносимости. Рекомендуемая начальная доза 7,5 мг метотрексата 1 раз в неделю внутримышечно, внутривенно или подкожно. Дозу следует постепенно
--	--

увеличивать, при этом максимальная доза не должна превышать 30 мг метотрексата в неделю. Ответ на лечение обычно наступает через 2 – 6 недель после начала применения препарата. При достижении оптимального клинического эффекта начинают снижение дозы до достижения наиболее низкой эффективной дозы. <i>Ревматоидный артрит:</i> начальная доза обычно составляет 7,5 мг один раз в неделю, которая вводится одномоментно внутривенно, внутримышечно или подкожно. Для достижения оптимального эффекта недельная доза может быть постепенно повышена (по 2,5 мг в неделю), при этом она не должна превышать 25 мг. Однако дозы, превышающие 20 мг в неделю, могут быть связаны со значительным увеличением токсичности, особенно угнетением функции костного мозга. Когда достигается оптимальный клинический эффект (обычно через 4–8 недель после начала терапии), следует начинать снижение дозы до достижения наиболее низкой	увеличивать, при этом максимальная доза не должна превышать 30 мг метотрексата в неделю. Ответ на лечение обычно наступает через 2 – 6 недель после начала применения препарата. При достижении оптимального клинического эффекта начинают снижение дозы до достижения наиболее низкой эффективной дозы. <i>Ревматоидный артрит:</i> начальная доза обычно составляет 7,5 мг один раз в неделю, которая вводится одномоментно внутривенно, внутримышечно или подкожно. Для достижения оптимального эффекта недельная доза может быть постепенно повышена (по 2,5 мг в неделю), при этом она не должна превышать 25 мг. Однако дозы, превышающие 20 мг в неделю, могут быть связаны со значительным увеличением токсичности, особенно угнетением функции костного мозга. Когда достигается оптимальный клинический эффект (обычно через 4–8 недель после начала терапии), следует начинать снижение дозы до достижения наиболее низкой
---	---

эффективной поддерживающей дозы. Оптимальная длительность терапии не установлена, в каждом конкретном случае длительность терапии определяется врачом. <i>Ювенильный хронический артрит:</i> у детей до 16 лет в дозе 10–20 мг/м² 1 раз в неделю. Обычно эффективной дозой является 10 – 15 мг/м² в неделю. Первоначально препарат применяют в половинной дозе. При условии хорошей переносимости через неделю применяют полную дозу. У детей и подростков при необходимости парентерального введения препарата вследствие того, что имеющиеся данные по безопасности внутривенного введения ограничены, следует использовать подкожный или внутримышечный путь введения. Вследствие ограниченных данных по эффективности и безопасности применения метотрексата у детей младше 3 лет не рекомендуется применять препарат у данной группы пациентов. При применении метотрексата у детей в качестве иммуносупрессивной терапии (при	эффективной поддерживающей дозы. Оптимальная длительность терапии не установлена, в каждом конкретном случае длительность терапии определяется врачом. <i>Ювенильный хронический артрит:</i> у детей до 16 лет в дозе 10–20 мг/м² 1 раз в неделю. Обычно эффективной дозой является 10 – 15 мг/м² в неделю. Первоначально препарат применяют в половинной дозе. При условии хорошей переносимости через неделю применяют полную дозу. У детей и подростков при необходимости парентерального введения препарата вследствие того, что имеющиеся данные по безопасности внутривенного введения ограничены, следует использовать подкожный или внутримышечный путь введения. Вследствие ограниченных данных по эффективности и безопасности применения метотрексата у детей младше 3 лет не рекомендуется применять препарат у данной группы пациентов. При применении метотрексата у детей в качестве иммуносупрессивной терапии (при
---	---

псориазе, ревматоидном артрите, ювенильном хроническом артрите, дерматомиозите и системной красной волчанке) следует тщательно рассмотреть соотношение польза/риск применения. <i>Пациентам с нарушением функции почек</i> необходима коррекция дозы в зависимости от клиренса креатинина и концентрации метотрексата в плазме крови. Функция почек может ухудшаться при применении метотрексата. Поскольку метотрексат выводится главным образом почками, у пациентов со сниженным клиренсом креатинина следует ожидать длительных повышенных концентраций метотрексата в плазме крови, что может привести к тяжелым нежелательным реакциям. Следовательно, у пациентов с нарушенной функцией почек (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания») следует применять соответствующие схемы дозирования в зависимости от клиренса креатинина и плазменной концентрации метотрексата.	псориазе, ревматоидном артрите, ювенильном хроническом артрите, дерматомиозите и системной красной волчанке) следует тщательно рассмотреть соотношение польза/риск применения. <i>Пациентам с нарушением функции почек</i> необходима коррекция дозы в зависимости от клиренса креатинина и концентрации метотрексата в плазме крови. Функция почек может ухудшаться при применении метотрексата. Поскольку метотрексат выводится главным образом почками, у пациентов со сниженным клиренсом креатинина следует ожидать длительных повышенных концентраций метотрексата в плазме крови, что может привести к тяжелым нежелательным реакциям. Следовательно, у пациентов с нарушенной функцией почек (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания») следует применять соответствующие схемы дозирования в зависимости от клиренса креатинина и плазменной концентрации метотрексата.
--	--

Коррекция дозы при применении метотрексата $>100 \text{ мг/м}^2$ у пациентов с нарушением функции почек (применение метотрексата в средних/высоких дозах)

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза
$>80 \text{ мл/мин}$	Рекомендованная стандартная доза
$=80 \text{ мл/мин}$	75 % рекомендованной стандартной дозы
$=60 \text{ мл/мин}$	63 % рекомендованной стандартной дозы
$<60 \text{ мл/мин}$	применение альтернативных видов лечения

Коррекция дозы при применении метотрексата $<100 \text{ мг/м}^2$ у пациентов с нарушением функции почек (применение метотрексата в низких дозах)

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза
$\geq 60 \text{ мл/мин}$	Рекомендованная

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза
$>80 \text{ мл/мин}$	Рекомендованная стандартная доза
$=80 \text{ мл/мин}$	75 % рекомендованной стандартной дозы
$=60 \text{ мл/мин}$	63 % рекомендованной стандартной дозы
$<60 \text{ мл/мин}$	применение альтернативных видов лечения

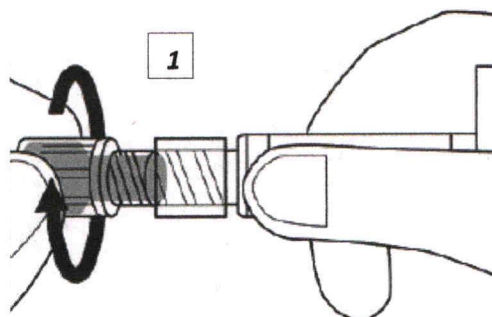
Коррекция дозы при применении метотрексата $<100 \text{ мг/м}^2$ у пациентов с нарушением функции почек (применение метотрексата в низких дозах)

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза
$\geq 60 \text{ мл/мин}$	Рекомендованная

	стандартная доза		стандартная доза
30–59 мл/мин	50 % рекомендованной стандартной дозы	30–59 мл/мин	50 % рекомендованной стандартной дозы
<30 мл/мин	применение альтернативных видов лечения	<30 мл/мин	применение альтернативных видов лечения
У пациентов с нарушением функции печени препарат Метотрексат-Эбеве применяют с осторожностью. Метотрексат нельзя применять при концентрации билирубина в плазме более 5 мг/дл (85,5 мкмоль/л). Пожилым пациентам (старше 65 лет) может потребоваться снижение доз метотрексата, поскольку с возрастом ухудшается функция печени и почек, а также снижается содержание фолатов в организме. <u>Метотрексат-Эбеве, раствор для инъекций 10 мг/мл в предзаполненных шприцах</u> Препарат Метотрексат-Эбеве назначают внутримышечно, подкожно, внутривенно, внутриаартериально или интратекально. Входящая в состав упаковки игла предназначена		У пациентов с нарушением функции печени препарат Метотрексат-Эбеве применяют с осторожностью. Метотрексат нельзя применять при концентрации билирубина в плазме более 5 мг/дл (85,5 мкмоль/л). Пожилым пациентам (старше 65 лет) может потребоваться снижение доз метотрексата, поскольку с возрастом ухудшается функция печени и почек, а также снижается содержание фолатов в организме. <u>Метотрексат-Эбеве, раствор для инъекций 10 мг/мл в предзаполненных шприцах</u> Препарат Метотрексат-Эбеве назначают внутримышечно, подкожно, внутривенно, внутриаартериально или интратекально. Входящая в состав упаковки игла предназначена	

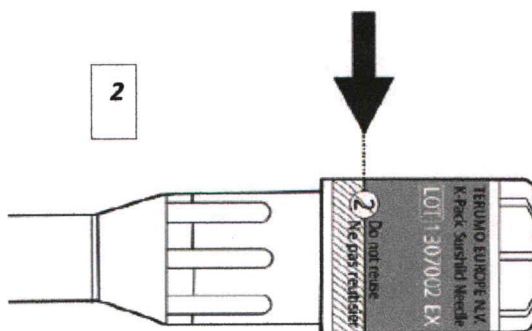
только для подкожного введения препарата. Для введения препарата внутримышечно, внутривенно, внутриартериально или интратекально необходимо использовать иглы или устройства, подходящие для этих путей введения. Способ применения шприца (предварительно заполненного) с иглой, оборудованной автоматической системой защиты Входящая в состав упаковки игла с автоматической системой защиты предназначена только для подкожного введения препарата Метотрексат-Эбеве. Шприц предназначен только для однократного применения. При применении Метотрексат-Эбеве в шприцах необходимо выполнять стандартные требования по гигиене и асептике. Перед применением препарата необходимо тщательно вымыть руки. 1. Откройте коробку с препаратом и внимательно изучите инструкцию. Извлеките внутреннюю упаковку, содержащую отдельно упакованные	только для подкожного введения препарата. Для введения препарата внутримышечно, внутривенно, внутриартериально или интратекально необходимо использовать иглы или устройства, подходящие для этих путей введения. Способ применения шприца (предварительно заполненного) с иглой, оборудованной автоматической системой защиты Входящая в состав упаковки игла с автоматической системой защиты предназначена только для подкожного введения препарата Метотрексат-Эбеве. Шприц предназначен только для однократного применения. При применении Метотрексат-Эбеве в шприцах необходимо выполнять стандартные требования по гигиене и асептике. Перед применением препарата необходимо тщательно вымыть руки. 1. Откройте коробку с препаратом и внимательно изучите инструкцию. Извлеките внутреннюю упаковку, содержащую отдельно упакованные
--	--

предварительно заполненный корпус шприца и иглу с автоматической системой защиты. Откройте внутреннюю упаковку, потянув за надрезанный угол. Извлеките корпус шприца. Аккуратно снимите серый резиновый колпачок со шприца. Не касайтесь открывшейся внутренней части корпуса шприца.

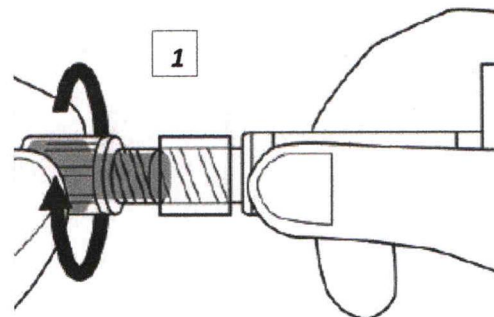


Поместите шприц обратно во внутреннюю упаковку для предупреждения вытекания раствора.

2. Возьмите пластиковую упаковку с иглой. Убедитесь, что целостность защитной этикетки не нарушена: пунктирная линия, нанесенная по периметру пластиковой упаковки, не должна быть поврежденной.

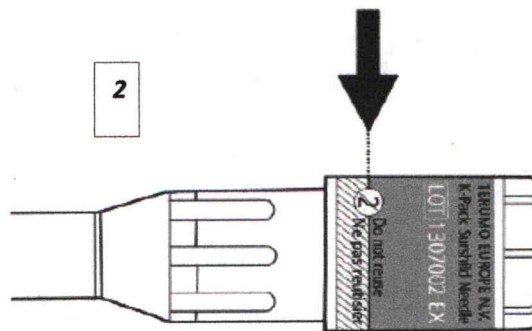


предварительно заполненный корпус шприца и иглу с автоматической системой защиты. Откройте внутреннюю упаковку, потянув за надрезанный угол. Извлеките корпус шприца. Аккуратно снимите серый резиновый колпачок со шприца. Не касайтесь открывшейся внутренней части корпуса шприца.

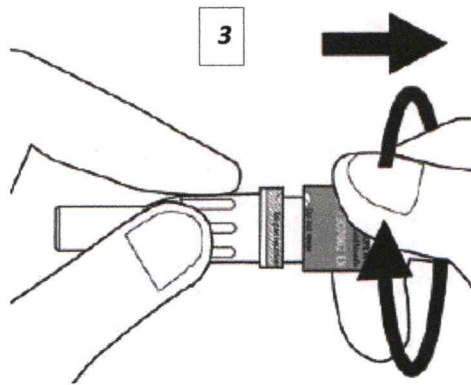


Поместите шприц обратно во внутреннюю упаковку для предупреждения вытекания раствора.

2. Возьмите пластиковую упаковку с иглой. Убедитесь, что целостность защитной этикетки не нарушена: пунктирная линия, нанесенная по периметру пластиковой упаковки, не должна быть поврежденной.



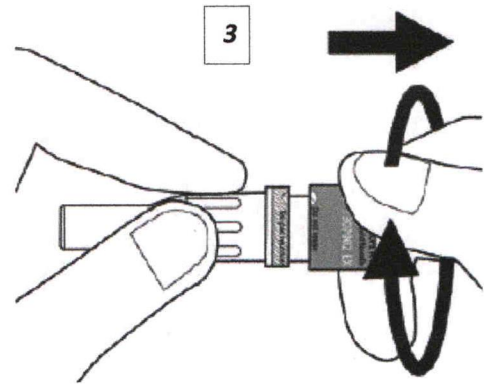
3. Держитесь пальцами за концы пластиковой упаковки иглы. Откройте пластиковую упаковку с иглой, оказывая вращательное движение за дно упаковки и потяните за него (направления движений показаны стрелками на рисунке ниже).



Не дотрагивайтесь до открывшегося основания иглы!

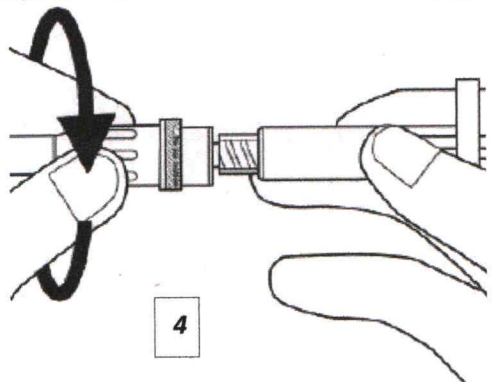
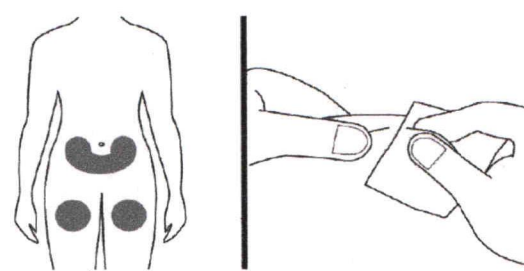
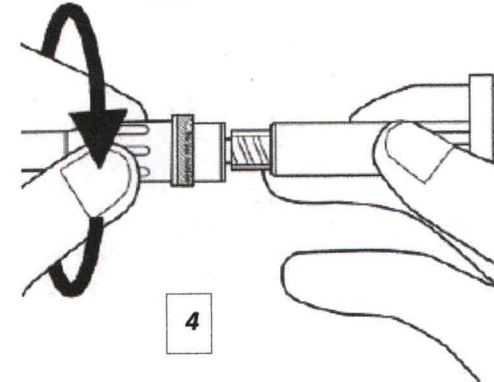
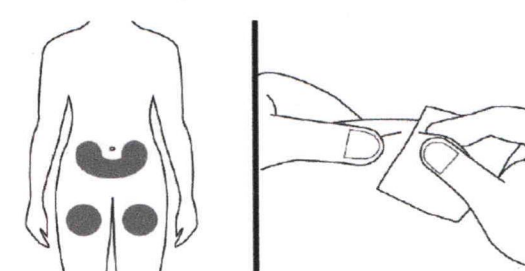
4. Не извлекая иглу из оставшейся части пластиковой упаковки, осторожно прикрепите иглу к корпусу шприца и зафиксируйте вращательным движением по часовой стрелке до упора.

3. Держитесь пальцами за концы пластиковой упаковки иглы. Откройте пластиковую упаковку с иглой, оказывая вращательное движение за дно упаковки и потяните за него (направления движений показаны стрелками на рисунке ниже).



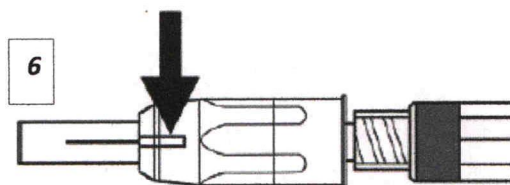
Не дотрагивайтесь до открывшегося основания иглы!

4. Не извлекая иглу из оставшейся части пластиковой упаковки, осторожно прикрепите иглу к корпусу шприца и зафиксируйте вращательным движением по часовой стрелке до упора.

 4 5. Выберите место для введения препарата. Выберите место, где вы можете захватить складку кожи на 2–3 см, как правило, в области живота или бедер, как показано на рисунке.  5 Если Вам кто-нибудь поможет, то возможно провести инъекцию в предплечье. Если предполагаемое место инъекции – область живота, то необходимо отступить, по крайней мере, на расстояние ширины 3-х пальцев от пупка. Рекомендуется чередовать стороны (левая, правая) инъекций, а также выбирать различные места на бедрах и животе. Не следует подкожно вводить препарат вблизи шрамов, синяков,	 4 5. Выберите место для введения препарата. Выберите место, где вы можете захватить складку кожи на 2–3 см, как правило, в области живота или бедер, как показано на рисунке.  5 Если Вам кто-нибудь поможет, то возможно провести инъекцию в предплечье. Если предполагаемое место инъекции – область живота, то необходимо отступить, по крайней мере, на расстояние ширины 3-х пальцев от пупка. Рекомендуется чередовать стороны (левая, правая) инъекций, а также выбирать различные места на бедрах и животе. Не следует подкожно вводить препарат вблизи шрамов, синяков,
---	---

покрасневших или опухших участков, или близко к паху. Чтобы свести к минимуму кровоподтеки, рекомендуется избегать инъекций в кожу с видимой на поверхности сеткой мелких кровеносных сосудов. Перед применением шприца предполагаемое место инъекции следует предварительно продезинфицировать.

6. Потянув за колпачок на игле, снимите его. Проверьте наличие синей метки в области основания иглы (обозначена стрелкой на рисунке ниже). Наличие синей метки свидетельствует о том, что шприц можно использовать для проведения инъекции. Отсутствие синей метки означает, что сработала автоматическая система защиты иглы, и шприц не пригоден для применения.

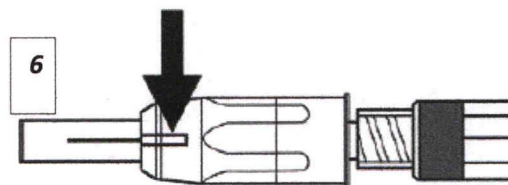


Шприц готов для проведения инъекции.

Будьте внимательны, игла находится

покрасневших или опухших участков, или близко к паху. Чтобы свести к минимуму кровоподтеки, рекомендуется избегать инъекций в кожу с видимой на поверхности сеткой мелких кровеносных сосудов. Перед применением шприца предполагаемое место инъекции следует предварительно продезинфицировать.

6. Потянув за колпачок на игле, снимите его. Проверьте наличие синей метки в области основания иглы (обозначена стрелкой на рисунке ниже). Наличие синей метки свидетельствует о том, что шприц можно использовать для проведения инъекции. Отсутствие синей метки означает, что сработала автоматическая система защиты иглы, и шприц не пригоден для применения.



Шприц готов для проведения инъекции.

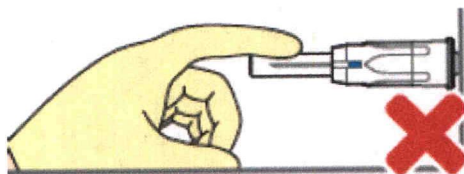
Будьте внимательны, игла находится

под прозрачной защитной оболочкой. Прозрачную оболочку, скрывающую иглу, нельзя трогать, пытаться снять и оказывать на нее какое-либо давление. Все эти действия могут привести к срабатыванию автоматической системы защиты, и игла будет непригодна для использования.

Не трогайте защитную оболочку

иглы!

7



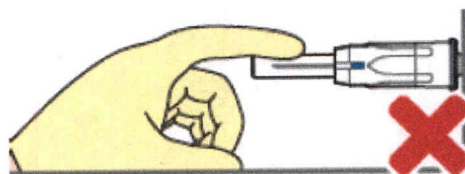
Двумя пальцами сформируйте кожную складку и одним быстрым движением введите иглу полностью в кожу (примерно под углом 90 градусов). Прозрачный колпачок на игле при этом скроется вверх внутрь корпуса шприца и не будет препятствовать проведению инъекции.

под прозрачной защитной оболочкой. Прозрачную оболочку, скрывающую иглу, нельзя трогать, пытаться снять и оказывать на нее какое-либо давление. Все эти действия могут привести к срабатыванию автоматической системы защиты, и игла будет непригодна для использования.

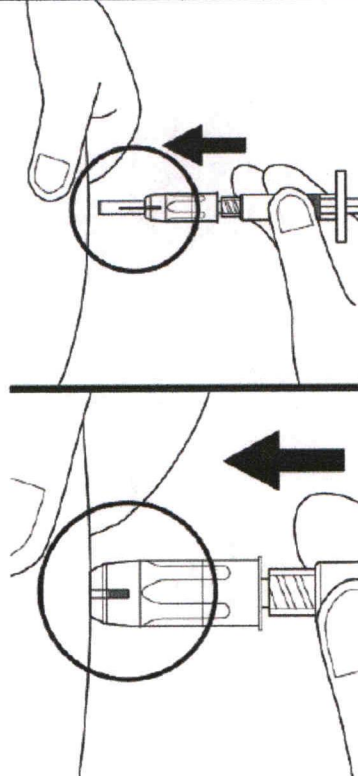
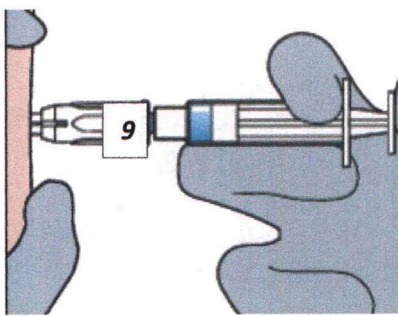
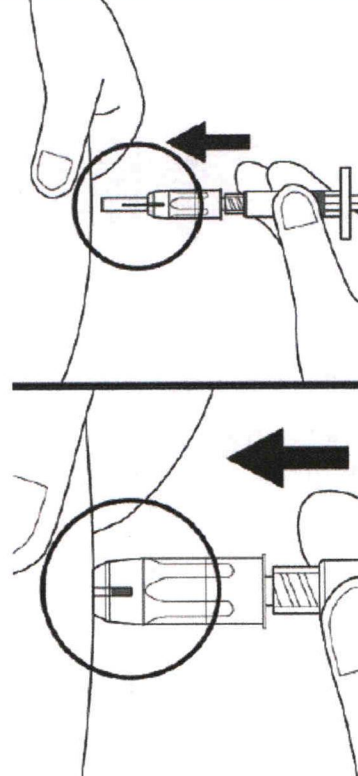
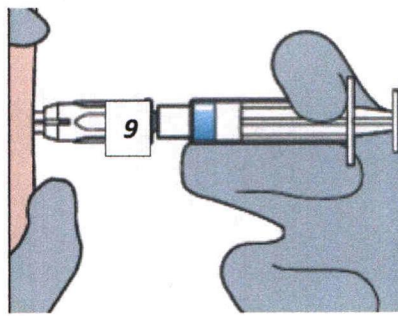
Не трогайте защитную оболочку

иглы!

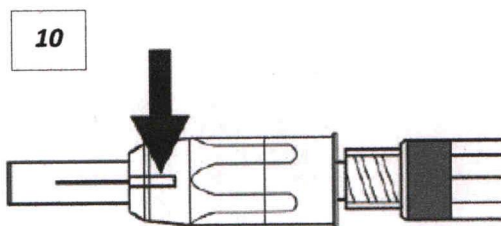
7



Двумя пальцами сформируйте кожную складку и одним быстрым движением введите иглу полностью в кожу (примерно под углом 90 градусов). Прозрачный колпачок на игле при этом скроется вверх внутрь корпуса шприца и не будет препятствовать проведению инъекции.

8  Медленно введите содержимое шприца под кожу, надавив на поршень шприца.  Аккуратно вытащите иглу, после чего она автоматически закроется защитным колпачком. Инъекцию необходимо осуществить в одно движение, чтобы не допустить случайного смещения защитного колпачка на игле. После проведения инъекции синяя	8  Медленно введите содержимое шприца под кожу, надавив на поршень шприца.  Аккуратно вытащите иглу, после чего она автоматически закроется защитным колпачком. Инъекцию необходимо осуществить в одно движение, чтобы не допустить случайного смещения защитного колпачка на игле. После проведения инъекции синяя
--	--

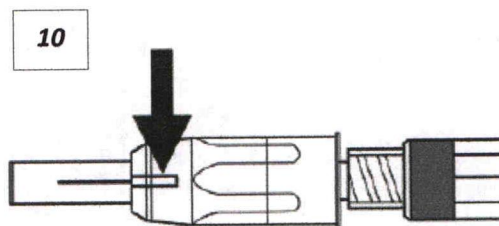
метка в области основания иглы исчезнет, что свидетельствует о том, что сработала автоматическая система защиты иглы (локализация метки указана стрелкой на рисунке ниже).



После использования шприц и игла должны быть утилизированы в контейнер для острых предметов.

Если вы заметили кровь в месте инъекции после удаления иглы, положите ватный тампон на место инъекции до впитывания крови или лекарства. Небольшое кровотечение или вытекание препарата скоро остановится. При необходимости наложите повязку. Не трите место инъекции. Если в месте инъекции кожа становится желтой, не волнуйтесь, в течение одного или двух дней препарат абсорбируется, и цвет кожи нормализуется. Это может происходить вследствие неправильного выполнения подкожной инъекции или

метка в области основания иглы исчезнет, что свидетельствует о том, что сработала автоматическая система защиты иглы (локализация метки указана стрелкой на рисунке ниже).



После использования шприц и игла должны быть утилизированы в контейнер для острых предметов.

Если вы заметили кровь в месте инъекции после удаления иглы, положите ватный тампон на место инъекции до впитывания крови или лекарства. Небольшое кровотечение или вытекание препарата скоро остановится. При необходимости наложите повязку. Не трите место инъекции. Если в месте инъекции кожа становится желтой, не волнуйтесь, в течение одного или двух дней препарат абсорбируется, и цвет кожи нормализуется. Это может происходить вследствие неправильного выполнения подкожной инъекции или

недостаточной длины иглы.

Примечание. Видеоролик для врачей и пациентов с инструкцией по применению предзаполненных шприцев препарата Метотрексат-Эбеве доступен по QR-коду:



Особые указания по эксплуатации иглы с автоматической системой защиты

Во избежание случайного срабатывания автоматического механизма защиты иглы нельзя надевать колпачок на систему защиты иглы обратно, а также оказывать давление на систему защиты. Это может привести к срабатыванию защитного механизма и фиксации системы защиты иглы, что сделает иглу непригодной для проведения инъекции.

В случае, если сработала автоматическая система защиты иглы, не оказывайте давление на поршень шприца, так как это

недостаточной длины иглы.

Примечание. Видеоролик для врачей и пациентов с инструкцией по применению предзаполненных шприцев препарата Метотрексат-Эбеве доступен по QR-коду:

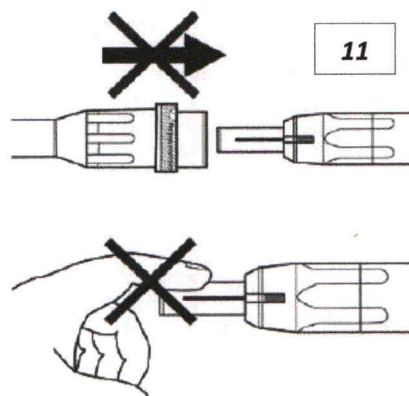


Особые указания по эксплуатации иглы с автоматической системой защиты

Во избежание случайного срабатывания автоматического механизма защиты иглы нельзя надевать колпачок на систему защиты иглы обратно, а также оказывать давление на систему защиты. Это может привести к срабатыванию защитного механизма и фиксации системы защиты иглы, что сделает иглу непригодной для проведения инъекции.

В случае, если сработала автоматическая система защиты иглы, не оказывайте давление на

приведет к вытеканию раствора.



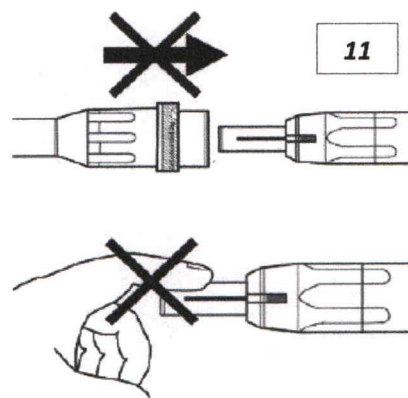
Также, во время проведения инъекции, необходимо одним непрерывным движением полностью всю иглу ввести в кожу.

Шприц предназначен только для однократного применения. Сразу после проведения одной инъекции срабатывает автоматическая система защиты иглы, и проведение последующих инъекций будет невозможно.

Способ применения шприца (предварительно заполненного) с иглой без автоматической системы защиты

При применении Метотрексат-Эбеве в шприцах необходимо выполнять стандартные требования по гигиене и асептике. Перед применением препарата необходимо тщательно вымыть руки.

поршень шприца, так как это приведет к вытеканию раствора.



Также во время проведения инъекции необходимо одним непрерывным движением полностью всю иглу ввести в кожу.

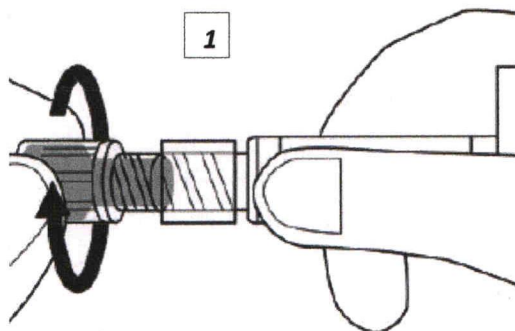
Шприц предназначен только для однократного применения. Сразу после проведения одной инъекции срабатывает автоматическая система защиты иглы, и проведение последующих инъекций будет невозможно.

Способ применения шприца (предварительно заполненного) с иглой без автоматической системы защиты

При применении Метотрексат-Эбеве в шприцах необходимо выполнять стандартные требования по гигиене и асептике. Перед применением препарата необходимо тщательно

Входящая в состав упаковки игла для инъекций предназначена только для подкожного введения препарата Метотрексат-Эбеве.

1. Откройте коробку с препаратом и внимательно изучите инструкцию. Извлеките внутреннюю упаковку, содержащую предварительно заполненный шприц и иглу. Откройте внутреннюю упаковку, потянув за надрезанный угол. Извлеките шприц. Аккуратно снимите серый резиновый колпачок со шприца. Не касайтесь открывшейся внутренней части шприца.



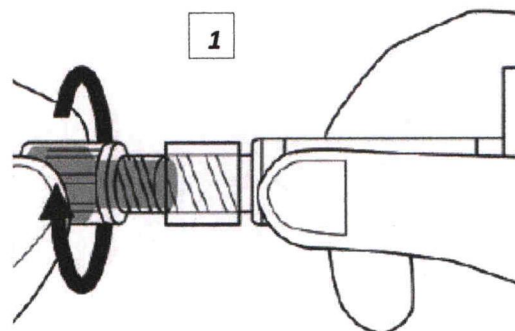
Поместите шприц обратно во внутреннюю упаковку для предупреждения вытекания раствора.

2. Возьмите пластиковую упаковку с иглой. Вскройте упаковку с иглой, потянув за колпачок. Не дотрагивайтесь до стерильной иглы. Во избежание этого придерживайте

вымыть руки.

Входящая в состав упаковки игла для инъекций предназначена только для подкожного введения препарата Метотрексат-Эбеве.

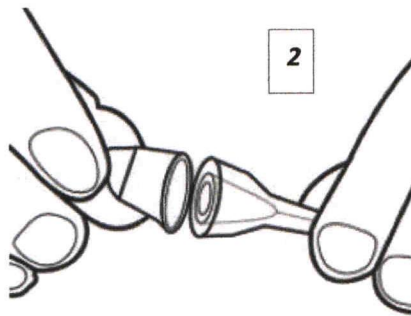
1. Откройте коробку с препаратом и внимательно изучите инструкцию. Извлеките внутреннюю упаковку, содержащую предварительно заполненный шприц и иглу. Откройте внутреннюю упаковку, потянув за надрезанный угол. Извлеките шприц. Аккуратно снимите серый резиновый колпачок со шприца. Не касайтесь открывшейся внутренней части шприца.



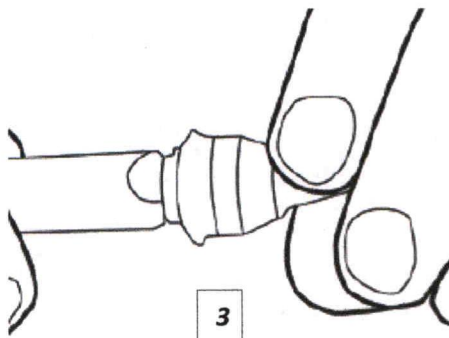
Поместите шприц обратно во внутреннюю упаковку для предупреждения вытекания раствора.

2. Возьмите пластиковую упаковку с иглой. Убедитесь, что целостность этикетки не нарушена: пунктирная линия, нанесенная по периметру

пальцами за концы пластиковой упаковки иглы.



3. Не извлекая иглу из пластиковой упаковки, осторожно прикрепите иглу к корпусу шприца и зафиксируйте вращательным движением по часовой стрелке.

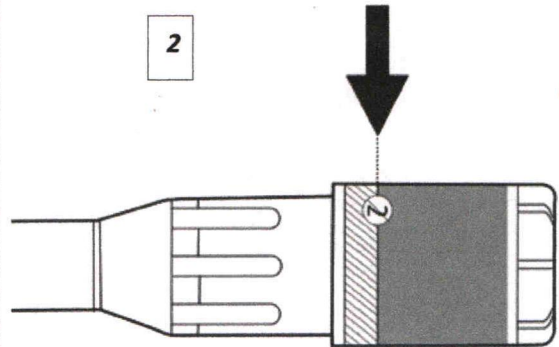


Шприц готов для проведения инъекции.

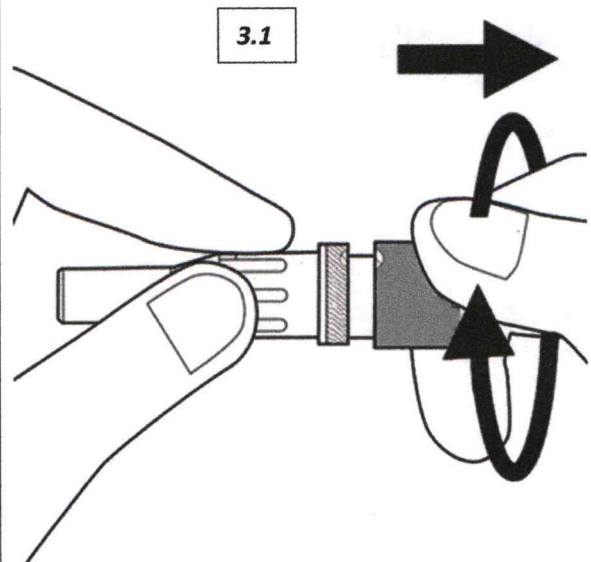
4. Выберите место для введения препарата. Выберите место, где вы можете захватить складку кожи на 2–3 см, как правило, в области живота или бедер, как показано на рисунке.

4

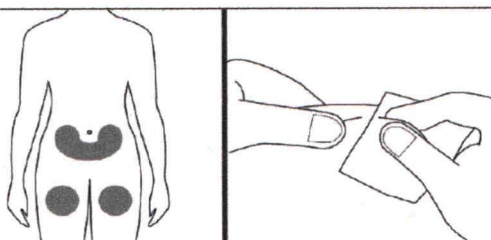
пластиковой упаковки, не должна быть поврежденной.



3. Снимите колпачок с пластикового корпуса иглы, оказывая вращательное движение и потянув его (направления движений показаны стрелками на рисунке 3.1 ниже).



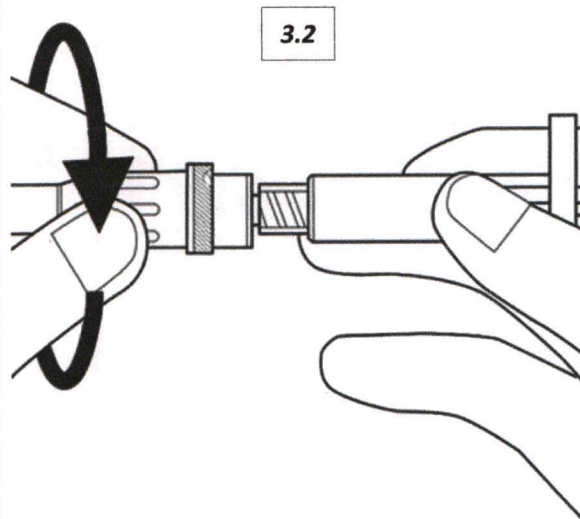
Осторожно прикрепите иглу к пластиковому корпусу шприца и зафиксируйте вращательным



Если Вам кто-нибудь поможет, то возможно провести инъекцию в предплечье. Если предполагаемое место инъекции – область живота, то необходимо отступить, по крайней мере, на расстояние ширины 3-х пальцев от пупка. Рекомендуется чередовать стороны (левая, правая) инъекций, а также выбирать различные места на бедрах и животе. Не следует подкожно вводить препарат вблизи шрамов, синяков, покрасневших или опухших участков, или близко к паху. Чтобы свести к минимуму кровоподтеки, рекомендуется избегать инъекций в кожу с видимой на поверхности сеткой мелких кровеносных сосудов. Перед применением шприца предполагаемое место инъекции следует предварительно продезинфицировать.

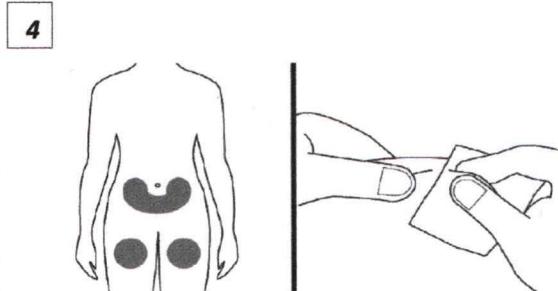
5. Потянув за колпачок на игле, снимите его. Не дотрагивайтесь до стерильной иглы.

движением ее до упора, как показано на рисунке 3.2.

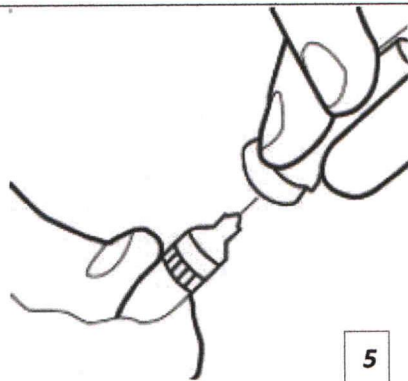


Шприц готов для проведения инъекции.

4. Выберите место для введения препарата. Выберите место, где вы можете захватить складку кожи на 2–3 см, как правило, в области живота или бедер, как показано на рисунке.



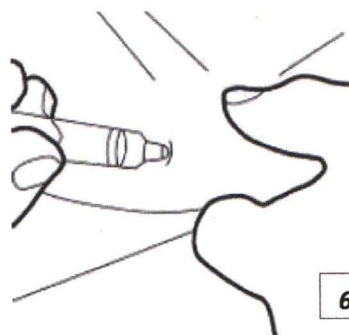
Если Вам кто-нибудь поможет, то возможно провести инъекцию в предплечье. Если предполагаемое место инъекции – область живота, то необходимо отступить, по крайней



5

В случае, если вы дотронулись до иглы, замените ее на другую.

Двумя пальцами сформируйте кожную складку, быстрым движением введите иглу полностью в кожу (примерно под углом 90 градусов). Медленно введите содержимое шприца под кожу.



6

Аккуратно вытащите иглу. После использования шприц и игла должны быть утилизированы в контейнер для острых предметов.

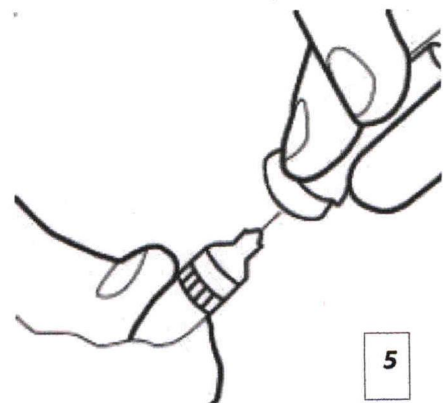
Если вы заметили кровь в месте инъекции после удаления иглы, положите ватный тампон на место инъекции до впитывания крови или

мере, на расстояние ширины 3-х пальцев от пупка. Рекомендуется чередовать стороны (левая, правая) инъекций, а также выбирать различные места на бедрах и животе.

Не следует подкожно вводить препарат вблизи шрамов, синяков, покрасневших или опухших участков, или близко к паху. Чтобы свести к минимуму кровоподтеки, рекомендуется избегать инъекций в кожу с видимой на поверхности сеткой мелких кровеносных сосудов.

Перед применением шприца предполагаемое место инъекции следует предварительно продезинфицировать.

5. Потянув за колпачок на игле, снимите его. Не дотрагивайтесь до стерильной иглы.



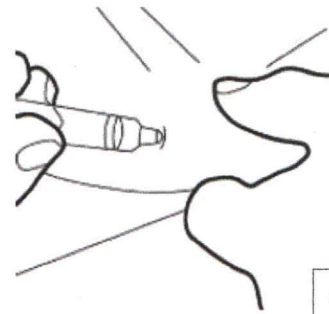
5

В случае если вы дотронулись до иглы, замените ее на другую.

Двумя пальцами сформируйте

лекарства. Небольшое кровотечение или вытекание препарата скоро остановится. При необходимости, наложите повязку. Не трите место инъекции. Если в месте инъекции кожа становится желтой, не волнуйтесь, в течение одного или двух дней препарат абсорбируется, и цвет кожи нормализуется. Это может происходить вследствие неправильного выполнения подкожной инъекции или недостаточной длины иглы.

кожную складку, быстрым движением введите иглу полностью в кожу (примерно под углом 90 градусов). Медленно введите содержимое шприца под кожу.



Аккуратно вытащите иглу. После использования шприц и игла должны быть утилизированы в контейнер для острых предметов.

Если вы заметили кровь в месте инъекции после удаления иглы, положите ватный тампон на место инъекции до впитывания крови или лекарства. Небольшое кровотечение или вытекание препарата скоро остановится. При необходимости наложите повязку. Не трите место инъекции. Если в месте инъекции кожа становится желтой, не волнуйтесь, в течение одного или двух дней препарат абсорбируется, и цвет кожи нормализуется. Это может происходить вследствие неправильного выполнения

	подкожной	инъекции	или
	недостаточной	длины иглы.	

Руководитель группы регистрации
новых продуктов

АО «Сандоз»



Бобрышева Е.С.