МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004010-310720
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РИКСУБИС

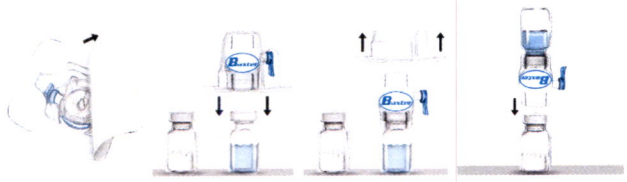
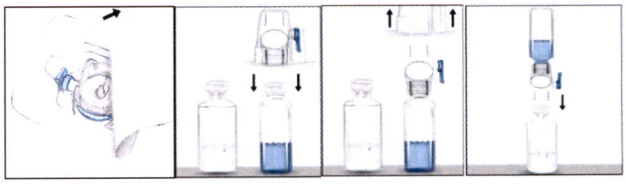
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ, 3000 МЕ
Баксалта Бельгия Мануфекчуринг СА, Бельгия

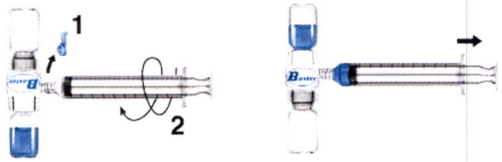
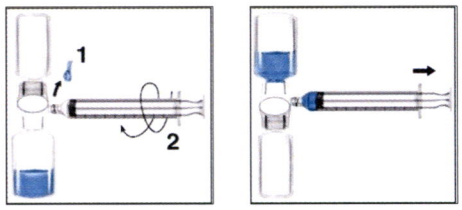
Изменение №2

Дата внесения Изменения «_____» 310720 _____ 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**
Способ применения Препарат необходимо вводить внутривенно. Если препарат вводится лицом, которое не является работником системы здравоохранения, данное лицо должно пройти соответствующий тренинг по введению препарата Риксубис. Введение препарата должно происходить со скоростью комфортной для пациента и не превышающей 10 мл/мин. После восстановления раствор имеет pH от 6,8 до 7,2, осмолярность > 240 мОсм/кг и представляет собой прозрачный раствор, практически свободный от посторонних частиц. Препарат Риксубис должен вводиться внутривенно после восстановления лиофилизата стерильной водой для инъекций. • Для восстановления препарата	**Способ применения** Препарат необходимо вводить внутривенно. Если препарат вводится лицом, которое не является работником системы здравоохранения, данное лицо должно пройти соответствующий тренинг по введению препарата Риксубис. Введение препарата должно происходить со скоростью комфортной для пациента и не превышающей 10 мл/мин. После восстановления раствор имеет pH от 6,8 до 7,2, осмолярность > 240 мОсм/кг и представляет собой прозрачный раствор, практически свободный от посторонних частиц. Препарат Риксубис должен вводиться внутривенно после восстановления лиофилизата стерильной водой для инъекций. • Для восстановления препарата используйте только стерильную

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
используйте только стерильную воду для инъекций и устройство для разведения (БАКСЖЕКТ II), содержащиеся в упаковке. • Для введения препарата необходимо использовать шприц с насадкой Люэр. • Не используйте устройство БАКСЖЕКТ II, если его стерильная барьерная система или упаковка повреждены или имеют признаки повреждения. *Разведение* **Соблюдайте правила асептики!** 1. Если до момента разведения препарат хранился в холодильнике, доведите температуру препарата Риксубис (лиофилизата и растворителя) до комнатной температуры (от 15 до 25 °С). 2. Вымойте руки, используя мыло и горячую воду. 3. Удалите крышки с флаконов с лиофилизатом и растворителем. 4. Протрите пробки спиртовыми салфетками. Установите флаконы на плоскую чистую поверхность. 5. Вскройте упаковку устройства БАКСЖЕКТ II путем удаления бумажной мембраны, не дотрагиваясь до внутреннего содержимого упаковки (см. рис. А). Не вынимайте устройство из упаковки. 6. Переверните упаковку и введите прозрачное пластиковое острие в пробку флакона с растворителем. Взявшись за края упаковки,	воду для инъекций и устройство для разведения (БАКСЖЕКТ II), содержащиеся в упаковке. • Для введения препарата необходимо использовать шприц с насадкой Люэр. • Не используйте устройство БАКСЖЕКТ II, если его стерильная барьерная система или упаковка повреждены или имеют признаки повреждения. *Разведение* **Соблюдайте правила асептики!** 1. Если до момента разведения препарат хранился в холодильнике, доведите температуру препарата Риксубис (лиофилизата и растворителя) до комнатной температуры (от 15 до 25 °С). 2. Вымойте руки, используя мыло и горячую воду. 3. Удалите крышки с флаконов с лиофилизатом и растворителем. 4. Протрите пробки спиртовыми салфетками. Установите флаконы на плоскую чистую поверхность. 5. Вскройте упаковку устройства БАКСЖЕКТ II путем удаления бумажной мембраны, не дотрагиваясь до внутреннего содержимого упаковки (см. рис. А). Не вынимайте устройство из упаковки. 6. Переверните упаковку и введите прозрачное пластиковое острие в пробку флакона с растворителем. Взявшись за края упаковки, потяните вверх и снимите ее с устройства

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
потяните вверх и снимите ее с устройства БАКСЖЕКТ II (см. рис. Б). Не снимайте голубой колпачок с устройства БАКСЖЕКТ II. 7. Присоединив БАКСЖЕКТ II к флакону с растворителем, переверните систему таким образом, чтобы флакон с растворителем находился сверху устройства. Введите белое пластиковое острие в пробку флакона с препаратом Риксубис. За счет вакуума растворитель перетечет во флакон с препаратом Риксубис (см. рис. В). 8. Осторожно вращайте флакон до полного растворения препарата. Препарат растворяется быстро (в течение 2 минут). Убедитесь, что препарат растворился полностью, в противном случае не все действующее вещество пройдет через фильтр устройства. Перед применением восстановленный раствор необходимо визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета. Восстановленный раствор должен быть прозрачным и практически свободным от посторонних частиц. **Не используйте раствор, если он мутноватый или имеет осадок!** Рис.А Рис.Б Рис. В. 	БАКСЖЕКТ II (см. рис. Б). Не снимайте голубой колпачок с устройства БАКСЖЕКТ II. 7. Присоединив БАКСЖЕКТ II к флакону с растворителем, переверните систему таким образом, чтобы флакон с растворителем находился сверху устройства. Введите белое пластиковое острие в пробку флакона с препаратом Риксубис. За счет вакуума растворитель перетечет во флакон с препаратом Риксубис (см. рис. В). 8. Осторожно вращайте флакон до полного растворения препарата. Препарат растворяется быстро (в течение 2 минут). Убедитесь, что препарат растворился полностью, в противном случае не все действующее вещество пройдет через фильтр устройства. Перед применением восстановленный раствор необходимо визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета. Восстановленный раствор должен быть прозрачным и практически свободным от посторонних частиц. **Не используйте раствор, если он мутноватый или имеет осадок!** Рис.А Рис.Б Рис. В. 

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Применение Соблюдайте правила асептики! 1. Удалите голубой колпачок с устройства БАКСЖЕКТ II. **НЕ ВТЯГИВАЙТЕ ВОЗДУХ В ШПРИЦ**. Введите шприц в устройство БАКСЖЕКТ II (см. рис. Г). 2. Переверните систему (флакон с восстановленным препаратом должен находиться сверху). Наберите восстановленный раствор в шприц, медленно оттянув поршень (см. рис. Д). 3. Отсоедините шприц. 4. Подсоедините к шприцу иглу-бабочку. Вводить внутривенно. Раствор препарата необходимо вводить медленно, со скоростью, комфортной для пациента и не превышающей 10 мл в минуту. Рис. Г Рис. Д  По возможности необходимо записывать название препарата и номер серии каждый раз при использовании препарата Риксубис (например, в ежедневнике) для отслеживания используемого препарата и его серии. В пределах срока годности, указанного на упаковке, препарат Риксубис до вскрытия флакона может храниться при комнатной температуре (не выше 25 °С) в течение срока не более 6 месяцев.	***Применение*** Соблюдайте правила асептики! 1. Удалите голубой колпачок с устройства БАКСЖЕКТ II. **НЕ ВТЯГИВАЙТЕ ВОЗДУХ В ШПРИЦ**. Введите шприц в устройство БАКСЖЕКТ II (см. рис. Г). 2. Переверните систему (флакон с восстановленным препаратом должен находиться сверху). Наберите восстановленный раствор в шприц, медленно оттянув поршень (см. рис. Д). 3. Отсоедините шприц. 4. Подсоедините к шприцу иглу-бабочку. Вводить внутривенно. Раствор препарата необходимо вводить медленно, со скоростью, комфортной для пациента и не превышающей 10 мл в минуту. Рис. Г Рис. Д  По возможности необходимо записывать название препарата и номер серии каждый раз при использовании препарата Риксубис (например, в ежедневнике) для отслеживания используемого препарата и его серии. В пределах срока годности, указанного на упаковке, препарат Риксубис до вскрытия флакона может храниться при комнатной температуре (не выше 25 °С) в течение срока не более 6 месяцев. Новую

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Новую дату окончания срока хранения при комнатной температуре необходимо записать на внешней стороне вторичной (потребительской) упаковки. Новая дата окончания срока хранения не должна превышать исходный срок годности, указанный на внешней стороне вторичной упаковки. После хранения в течение 6 месяцев при комнатной температуре, препарат должен быть или введен пациенту, или утилизирован. Последующее хранение препарата в холодильнике не допускается. Для исключения возможности микробиологического загрязнения препарат следует вводить немедленно после приготовления раствора. Восстановленный раствор нельзя хранить в холодильнике.	дату окончания срока хранения при комнатной температуре необходимо записать на внешней стороне вторичной (потребительской) упаковки. Новая дата окончания срока хранения не должна превышать исходный срок годности, указанный на внешней стороне вторичной упаковки. После хранения в течение 6 месяцев при комнатной температуре, препарат должен быть или введен пациенту, или утилизирован. Последующее хранение препарата в холодильнике не допускается. Для исключения возможности микробиологического загрязнения препарат следует вводить немедленно после приготовления раствора. Восстановленный раствор нельзя хранить в холодильнике.
Владелец регистрационного удостоверения АО «Эс Джи Биотех», Российская Федерация 601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26 **Производитель готовой лекарственной формы и первичная упаковка** Баксалта ЮС Инк., США 1700 Ранчо Конехо Бульвар, Саузанд Оакс, Калифорния 91320, США **Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества**	**Владелец регистрационного удостоверения** АО «Эс Джи Биотех», Российская Федерация 601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26 **Производитель готовой лекарственной формы и первичная упаковка** Баксалта ЮС Инк., США 1700 Ранчо Конехо Бульвар, Саузанд Оакс, Калифорния 91320, США **Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества**

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Баксалта Бельгия Мануфекчуринг СА, Бельгия Бульвар Рене Бранкуа 80, Лессины, 7860, Бельгия **Производитель растворителя** Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Лангес Фельд 13, 31789, Германия **Претензии потребителей, рекламации по качеству препарата и сообщения о развитии нежелательных реакций принимаются по адресу** **АО «Эс Джи Биотех»:** 601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26 Тел. (Факс): +7(49243) 7-31-15 (доб. 5005)	Баксалта Бельгия Мануфекчуринг СА, Бельгия Бульвар Рене Бранкуа 80, Лессины, 7860, Бельгия **Производитель растворителя** Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Лангес Фельд 13, 31789, Германия **Претензии потребителей, рекламации по качеству препарата и сообщения о развитии нежелательных реакций принимаются по адресу** **АО «Эс Джи Биотех»:** 601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26 Тел. +7(495) 108-04-07

Старший Менеджер по регистрации А.М. Григорьева