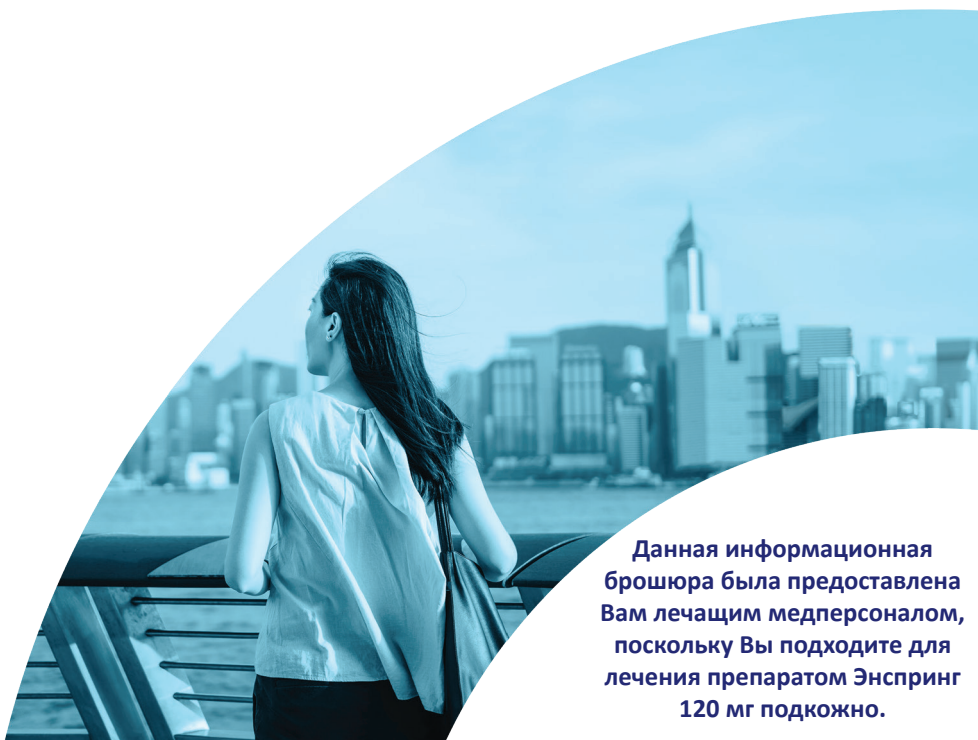




Ваша инструкция по применению Энспринг ENSPRYNG®

**Инструкция с пошаговым
объяснением касательно Вашего
лечения препаратом Энспринг**



**Данная информационная
брошюра была предоставлена
Вам лечащим медперсоналом,
поскольку Вы подходите для
лечения препаратом Энспринг
120 мг подкожно.**

В любом месте в брошюре, где упоминается Энспринг, подразумевается препарат Энспринг, содержащий активное вещество satralizumab в концентрации 120 мг/мл.

Брошюра предназначена для предоставления Вам информации касательно лечения препаратом Энспринг. Тем не менее, наилучшим источником медицинской информации является медперсонал, т.е. лечащий врач, медсестры и фармацевт. Информация и рекомендации, представленные в данной брошюре, не заменяют мнения лечащего врача. Следует применять препарат в соответствии с его указаниями.

Информация верна по состоянию на февраль 2022 г. По мере необходимости, обращайтесь по любым дополнительным вопросам к лечащему медперсоналу.

Для простоты и удобства прочтения данная брошюра сформулирована в женском роде. Однако, представленная в брошюре информация предназначена как для женщин, так и для мужчин.

Для получения полной информации о лекарственном препарате необходимо ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного препарата, опубликованной в базе данных лекарственных препаратов на сайте министерства здравоохранения www.health.gov.il или на сайте компании «Рош» www.roche.co.il

Прежде чем применять препарат, внимательно прочитайте до конца вкладыш с инструкцией, прилагаемый к препарату.

Данный препарат был выписан Вам для лечения Вашего заболевания. Не давайте его другим людям. Это может навредить им, даже если Вам кажется, что их клиническое состояние похоже на Ваше.

Информация о препарате подготовлена в соответствии с инструкцией номер 137 израильского министерства здравоохранения «Повышение грамотности в применении рецептурных препаратов и приверженности медикаментозному лечению посредством распространения некоммерческой информации».

Здравствуйте и добро пожаловать на путь лечения Энспринг

Добро пожаловать! Мы подготовили данную инструкцию, чтобы помочь Вам извлечь максимальную пользу от лечения препаратом Энспринг. От подготовки первой инъекции до поддержки на протяжении всего периода терапии.

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией и держите её под рукой, когда начнете применять Энспринг, для её дальнейшего использования. И всегда помните, что необходимо обращаться к лечащему Вас медперсоналу в случае возникновения каких-либо вопросов.

*К Вашим услугам **бесплатная** сестринская служба ШАРАН, которая включает в себя, помимо прочего, инструктаж по использованию шприца Энспринг, напоминания по Вашему выбору и сопровождение медсестры. Чтобы присоединиться к службе, позвоните по телефону: 03-7545943 и назовите пароль «**Энспринг**».*



Содержание

Что такое NMOSD?	8
Что такое Энспринг?	14
Перед применением препарата	18
Применение Энспринг	22
Хранение	28
Побочные эффекты	32
Клинические исследования препарата Энспринг	36
Указания по применению	40



Что такое NMOSD (Neuro Myelitis Optica Spectrum Disorder)



Что такое заболевания спектра оптиконевромиелита (NMOSD)?

NMOSD - это заболевание центральной нервной системы, которое поражает в основном зрительные нервы и спинной мозг. Его вызывает иммунная система (защитная система организма), которая работает неправильно и атакует центральную нервную систему.

NMOSD – это воспалительное заболевание центральной нервной системы.



Зрительные нервы передают сигналы в головной мозг.

Спинной мозг передает сигналы между головным мозгом и телом.

Рассеянный склероз также является воспалительным заболеванием центральной нервной системы, но это отдельное от NMOSD заболевание.

Что происходит в организме?

Воспаление — это естественная реакция организма на чужеродные факторы, и, как правило, именно так иммунная система борется с инфекциями и способствует выздоровлению. При NMOSD в иммунной системе организма происходит сбой и она воспринимает здоровые ткани центральной нервной системы как вредные, и начинает атаковать зрительные нервы и спинной мозг. В результате происходит повреждение нервов и появляются симптомы заболевания. Это состояние называется приступом, и он может быть неожиданным и тяжелым.

Повреждение зрительных нервов может привести к потере зрения. Повреждение спинного мозга вызывает слабость или паралич ног или рук, потерю чувствительности и нарушение функции мочевого пузыря и кишечника.

При каждом приступе могут появляться новые симптомы или те же симптомы, что и при предыдущем приступе.



Такие повреждения организма вследствие приступов NMOSD в совокупности могут привести к общей инвалидности.



Словарь терминов

NMOSD - NeuroMyelitis Optica Spectrum Disorder: это совокупность расстройств спектра оптиконевромиелита. Иными словами, группа воспалительных заболеваний центральной нервной системы. Одним из основных признаков таких заболеваний является поражение зрительных нервов и спинного мозга.

Центральная нервная система (ЦНС): нервная система и нервная ткань, контролирующие функции организма. Центральная нервная система состоит из головного и спинного мозга.

Иммунная система: защитная система организма, состоящая из большого количества видов клеток и белков. Иммунная система предназначена для защиты нас от вирусов, бактерий и других возбудителей болезней.

Аутоиммунное заболевание: заболевание, при котором иммунная система ошибочно идентифицирует ткани организма как чужеродные. Она атакует их и может нанести вред.

Зрительные нервы: нервы, которые соединяют глаз с мозгом и передают визуальную информацию от сетчатки к мозгу.

Спинной мозг: центральный стержень нервной ткани и поддерживающих клеток, идущий от головы к пояснице. Спинной мозг передает электрические сигналы от головного мозга по всему телу и обратно.

Воспаление: естественная реакция организма на травму или инфекцию.

Антитело: белок, вырабатываемый иммунной системой организма вследствие обнаружения чужеродного или вредного вещества. При некоторых аутоиммунных заболеваниях иммунная система, включая определенные антитела, ошибочно идентифицирует здоровые ткани организма как чужеродные.

AQP4-IgG: антитело, которое можно выявить в крови посредством анализов, помогающих диагностировать NMOSD.

Какова распространенность NMOSD?

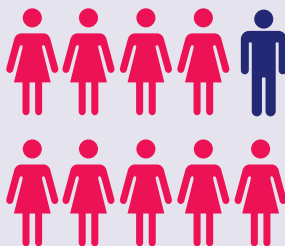
NMOSD является орфанным (редким) заболеванием, но мы все время продолжаем узнавать о нем все больше подробностей.

2 : 100,000

NMOSD встречается редко и поражает примерно 2 из каждых 100 000 человек во всем мире, согласно исследованиям, проведенным в период с 1993 по 2013 год.



Заболевание обычно развивается у людей в возрасте от 30 до 40 лет, но может возникнуть в любом возрасте, в том числе у детей, а также у взрослых более старшего возраста.



Заболевание поражает в основном женщин – на 1 мужчину с таким диагнозом приходится до 9 женщин.





Что такое Энспринг и как он работает?



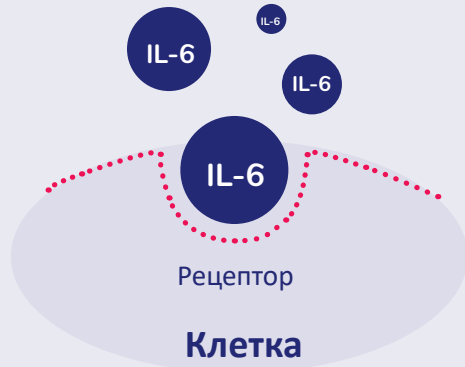
Препарат Энспринг предназначен в качестве монотерапии или в сочетании с иммуносупрессивной терапией для лечения заболеваний спектра оптиконевромиелита (NMOSD) у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше с антителами к аквапорину 4 (AQP4-IgG-серопозитивные).

Энспринг содержит активное вещество Сатрализумаб (Satralizumab). Это тип белка, который называется моноклональным антителом (monoclonal antibody). Моноклональные антитела предназначены для идентификации и связывания с определенными веществами в организме.

Энспринг блокирует активность белка под названием интерлейкин 6 (IL-6), который участвует в воспалительных процессах, приводящих к поражению нервной системы. Блокируя эти процессы, Энспринг снижает риск приступа NMOSD.

Без Энспринг


IL-6 связывается с рецепторами на поверхности клетки и стимулирует воспалительный процесс.



С Энспринг

Энспринг блокирует связывание IL-6 с его рецептором и предотвращает усугубление воспалительного процесса.



 Энспринг блокирует активность белка IL-6, который, как считается, играет роль в развитии NMOSD.



Перед применением препарата



Запрещено применять препарат, если:

У вас имеется чувствительность (аллергия) к активному веществу – Сатрализумаб, либо к любому другому компоненту из содержащихся в препарате (см. подробный список в инструкции по применению).

Если вышеуказанное относится к Вам или Вы не уверены, не применяйте Энспринг и проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой.



Особые предостережения относительно применения препарата

Если у Вас возникнет какая-либо аллергическая реакция, немедленно сообщите об этом лечащему врачу (см. раздел «Побочные эффекты»).

Перед применением препарата Энспринг сообщите лечащему врачу, фармацевту или медсестре, если что-либо из следующего относится к Вам (или если у Вас есть сомнения по этому поводу).

Инфекции

Вы не можете принимать Энспринг, если у Вас инфекция. Незамедлительно сообщайте лечащему врачу или медсестре, если Вы считаете, что у Вас есть какие-либо признаки инфекции до, во время или после терапии препаратом Энспринг, такие как:

- Повышенная температура или озноб
- Непроходящий кашель
- Боль в горле
- Простуда на губах или генитальный герпес (простой герпес)
- Опоясывающий лишай (опоясывающий герпес)
- Красная, опухшая, чувствительная или воспаленная кожа
- Вы больны или плохо себя чувствуете, у Вас диарея или боль в животе

Лечащий врач подождет, пока инфекция не будет под контролем, прежде чем назначить Вам Энспринг или дать Вам разрешение на продолжение инъекций Энспринг.

Вакцины

Если Вы недавно были вакцинированы или планируете вакцинацию в ближайшем будущем, сообщите об этом лечащему врачу.

- Перед началом лечения препаратом Энспринг лечащий врач проверит, нужны ли Вам какие-либо вакцины
- В период лечения препаратом Энспринг, не прививайтесь живой или аттенуированной вакциной (например, вакциной БЦЖ против туберкулеза или вакциной против желтой лихорадки)

Ферменты печени

Энспринг может воздействовать на Вашу печень и повышать уровень некоторых ферментов печени в крови. Перед началом применения препарата Энспринг и в период лечения лечащий врач направит Вас на анализы крови, чтобы проверить функции печени. Незамедлительно сообщите лечащему врачу или медсестре, если у Вас появился какой-либо из следующих признаков поражения печени во время или после терапии препаратом Энспринг:

- Пожелтение кожи и белков глаз (желтуха)
- Моча тёмного цвета
- Вы больны или плохо себя чувствуете
- Боли в животе

Лейкограмма

Перед началом применения препарата Энспринг и в период лечения лечащий врач направит Вас на анализы крови, чтобы проверить уровень лейкоцитов в Вашей крови.

Дети и подростки

Запрещено применение данного препарата для детей младше 12 лет, так как его применение в этой возрастной группе не изучалось.

Лекарственное взаимодействие

Если Вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая безрецептурные препараты и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Особенно если Вы принимаете: варфарин, карбамазепин, фенитоин и теофиллин, поскольку может потребоваться коррекция дозировок.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, либо думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем применять Энспринг.

Ваш лечащий врач может посоветовать Вам прекратить грудное вскармливание, если Вы собираетесь применять Энспринг. Неизвестно, проникает ли Энспринг в грудное молоко.

Управление транспортным средством и использование станков

Не предполагается какого-либо влияния препарата Энспринг на Вашу способность управлять транспортным средством, ездить на велосипеде или пользоваться приборами или станками.



Применение препарата Энспринг



Как применять данный лекарственный препарат?

Если Вы не уверены касательно дозировки, способа или режима применения препарата, обратитесь к врачу или фармацевту. Дозировка, способ и режим применения определяются исключительно врачом.

Каждая инъекция содержит 120 мг Сатрализумаба. Первая инъекция будет сделана под контролем лечащего врача или медсестры. Как правило, назначается следующая стандартная дозировка:

- Первые три инъекции – один раз в две недели. Они называются «нагрузочные дозы».
- После этого – одна инъекция каждые четыре недели. Она называется «поддерживающая доза». Продолжайте делать инъекции один раз в четыре недели до тех пор, пока лечащий врач рекомендует это.

Запрещено превышать рекомендованную дозу.



Способ применения препарата Энспринг

- Энспринг вводится путем инъекции под кожу (подкожно). Все содержимое шприца вводится за один раз.
- Первоначально Энспринг может вводить Ваш лечащий врач или медсестра. Однако лечащий врач может решить, что Вы или помогающее Вам совершеннолетнее лицо можете вводить препарат самостоятельно. Вы или тот, кто Вам помогает, получите инструктаж по введению Энспринг. После этого Вы сможете выполнять инъекции препарата самостоятельно у себя дома или обращаться за помощью к помогающему Вам совершеннолетнему лицу.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой, если у Вас, или того, кто Вам помогает, имеются вопросы касательно выполнения инъекции.

Внимательно прочитайте и следуйте инструкциям по применению и способу введения препарата Энспринг, указанному в конце инструкции.

Поддержка во время Вашего лечения

К вашим услугам **бесплатная** сестринская служба ШАРАН, которая включает в себя инструктаж по использованию шприца Энспринг, напоминания по Вашему выбору и сопровождение медсестры.

Чтобы присоединиться к службе, позвоните по телефону: 03-7545943 и назовите пароль «**Энспринг**».

Если Вы по ошибке ввели более высокую дозу препарата

Поскольку препарат поставляется в готовом к применению шприце, Вы не сможете ввести более высокую дозировку. Тем не менее, если Вас беспокоит этот вопрос, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой.

Если Вы по ошибке ввели больше доз, чем Вам было назначено, обратитесь к лечащему врачу. Когда Вы идете на прием к врачу, всегда берите с собой упаковку от препарата.

Если Вы ввели больше доз, чем следовало (передозировка), либо ребенок случайно проглотил лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы, и возьмите с собой упаковку от препарата.

Если Вы забыли ввести препарат

Для того чтобы лечение было полноценно эффективным, очень важно продолжать делать инъекции.

Если Вам делают инъекции лечащий врач или медсестра и Вы пропустили прием у них, немедленно запишитесь на дополнительный приём.

Если Вы вводите Энспринг самостоятельно и забыли сделать инъекцию в назначенное время, сделайте инъекцию как можно скорее. Не ждите до следующей по графику дозы. После того, как Вы введете забытую дозу, Ваша следующая инъекция по плану должна быть одной из следующих:

- Если это нагрузочная доза – через две недели
- Если это поддерживающая доза – через четыре недели

Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой.

Следует регулярно принимать препарат в соответствии с рекомендациями врача.

Даже если состояние Вашего здоровья улучшилось, не прекращайте лечение данным препаратом, не посоветовавшись с врачом.

Если Вы решили прекратить введение препарата

Не следует резко прекращать применение препарата Энспринг без предварительной консультации с врачом.

Не принимайте лекарственные препараты в темноте! Каждый раз перед применением препарата проверяйте этикетку и дозировку. Надевайте очки, если они Вам необходимы.

При наличии у Вас дополнительных вопросов, касающихся применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.



Как правильно хранить Энспринг



Хранение

Профилактика отравления! Данный лекарственный препарат, как и любой другой, следует хранить в закрытом и недоступном для детей и/или младенцев месте во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без однозначного указания врача.

- Следует хранить препарат в холодильнике (при температуре 2°C-8°C). Не замораживать. Не используйте шприц, если он был заморожен.
- Шприц всегда должен храниться сухим.
- Готовые к применению шприцы следует хранить в наружной упаковке в целях защиты от света и влаги.
- Если Энспринг хранится в наружной упаковке и она не вскрывалась, можно оставить его вне холодильника при температуре ниже 30°C на один промежуток времени, составляющий не более 8 дней. Не возвращайте Энспринг в холодильник.
- Не используйте и выбросьте в специальную урну готовый к применению шприц, который хранился вне холодильника более 8 дней.
- Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке готового к использованию шприца и на наружной упаковке после «EXP». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Не используйте препарат, если он мутный, поменял цвет или содержит частицы. Энспринг представляет собой жидкость от бесцветной до желтоватой.

Препарат необходимо вводить сразу и не более чем через 5 минут после снятия колпачка, чтобы препарат не засох и не закупорил иглу. Если готовый к применению шприц не был использован в течение 5 минут после снятия колпачка, выбросьте его в урну для острых предметов и используйте новый готовый к применению шприц. Спросите своего фармацевта, как утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не будете использовать.

Запрещено выбрасывать лекарственные препараты в домашнюю урну для мусора или в канализацию. Эти шаги помогут защитить окружающую среду.



Следует хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C в оригинальной упаковке для защиты от света.



Не замораживать; шприц всегда должен быть сухим.



Если оригинальная упаковка Энспринг не вскрывалась и препарат хранился внутри наружной упаковки, ее можно хранить вне холодильника до 8 суток при комнатной температуре не выше 30°C, только один раз.



Советы касательно путешествий с препаратом Энспринг:

- Обязательно придерживайтесь регулярного графика инъекций препарата, даже во время путешествий.
- Проверяйте правила авиакомпании в отношении ношения игл в ручной клади.
- Убедитесь, что Энспринг помечен этикеткой с четким текстом и находится в оригинальной упаковке.



Побочные эффекты



Побочные эффекты

При применении препарата Энспринг, как и при применении любого другого лекарственного препарата, у части пациентов могут возникнуть побочные эффекты. Не пугайтесь, читая список побочных эффектов. Возможно, у Вас не возникнет ни одного из них.

Аллергические реакции

Если у Вас есть какие-либо признаки аллергических реакций во время введения препарата или после инъекции, немедленно сообщите лечащему врачу или обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы. Речь идёт о следующих симптомах:

- Давление в грудной клетке или свистящее дыхание
- Ощущение нехватки воздуха/одышка
- Повышенная температура или озноб
- Сильное головокружение или ощущение головокружения
- Отек губ, языка, лица
- Кожный зуд, крапивница или сыпь

Не принимайте следующую дозу, пока не проконсультируетесь с лечащим врачом и он не порекомендует Вам принять следующую дозу.

Реакции, связанные с инъекцией

(очень частые: могут возникать более, чем у одного из десяти пациентов, принимающих препарат).

В большинстве случаев это легкие реакции, но некоторые могут быть тяжелыми.

Незамедлительно сообщайте лечащему врачу или медсестре, если у Вас появится один из следующих симптомов во время или после инъекции, особенно в первые 24 часа после инъекции:

- Покраснение, зуд, боль или отёк в месте инъекции
- Сыпь, красная или зудящая кожа, или крапивница
- Прилив крови к лицу (покраснение)
- Головная боль
- Раздражение, отек или боль в горле
- Ощущение нехватки воздуха/одышка
- Низкое артериальное давление (головокружение и ощущение головокружения)
- Повышенная температура или озноб
- Ощущение усталости
- Вы заболели или плохо себя чувствуете, либо у Вас диарея
- Учащенное сердцебиение, фибрилляция или palpitations сердца (тахикардия)

Другие побочные эффекты:

Очень частые (могут возникать более, чем у одного из десяти пациентов, принимающих препарат)

- Головная боль
- Боль в суставах
- Высокий уровень липидов в крови
- Низкий уровень лейкоцитов по результатам анализов

Для получения полной информации о побочных эффектах см. вкладыш с инструкциями по применению, вложенный в упаковку с лекарственным препаратом.

При возникновении или обострении побочного эффекта, или возникновении побочных эффектов, не упомянутых в инструкции по применению препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Сообщение о побочных эффектах

О побочных эффектах можно сообщить в Министерство здравоохранения посредством онлайн-формы сообщения о побочных эффектах, которая находится на домашней странице сайта Министерства здравоохранения www.health.gov.il или перейдя по следующей ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

Кроме того, Вы можете сообщить о побочных эффектах напрямую в компанию «Рош» по электронной почте:

israel.drugsafety@roche.com или по телефону: 09-9737722.

Обращения по вопросам качества

По вопросам, связанным с качеством препарата, следует обращаться по адресу: israel.productcomplaints@roche.com или по телефону 09-9737777.



Клинические исследования препарата Энспринг



Что такое клиническое исследование?



Клиническое исследование — это важный способ ответить на научные вопросы: это основной способ определить, является ли новый лекарственный препарат безопасным и эффективным. Клинические исследования тщательно планируются и контролируются. Новый лекарственный препарат должен пройти строгие клинические исследования, прежде чем он будет одобрен для применения и станет доступным для использования.

Каковы были цели клинических исследований препарата Энспринг?

Два клинических исследования были разработаны, чтобы помочь исследователям ответить на важные вопросы о NMOSD и проверить, может ли Энспринг помочь пациенткам с NMOSD.

В первом исследовании изучалось лечение препаратом Энспринг в качестве монотерапии в сравнении с плацебо. Во втором исследовании изучалось лечение препаратом Энспринг в сравнении с плацебо, оба (Энспринг и плацебо) в сочетании с пероральной иммуносупрессивной терапией (ИСТ). Плацебо — это препарат, который выглядит как настоящее лекарство, но не содержит какого-либо действующего вещества.

ИСТ — иммуносупрессивная терапия (подавляющая иммунную систему), например, препарат Имуран (Азатиоприн) и Селлсепт (Микофенолата мофетил)

Оба исследования были проведены, чтобы определить, может ли лечение Энспрингом в качестве монотерапии или в сочетании с ИСТ снизить риск развития NMOSD по сравнению с плацебо. Кроме того, в обоих исследованиях также измерялось, сколько участников страдали от приступов в определенные моменты времени.

В исследованиях участвовал широкий круг пациентов с точки зрения возраста, пола, наличия AQP4-IgG и тяжести заболевания, чтобы представить заболевания в реальных условиях.

Результаты исследований:

Исследование 1: Применение препарата Энспринг в качестве монотерапии

Пациенты, получавшие Энспринг, имели более низкий риск возникновения приступа в течение двухлетнего периода по сравнению с пациентами, получавшими плацебо.

Лечение препаратом Энспринг в качестве монотерапии снижало риск приступа на **74%** у пациентов с положительным результатом теста на антитела AQP4-IgG, по сравнению с группой плацебо.



8 из 10 пациентов с положительным результатом теста на антитела **AQP4-IgG**, которые получали лечение препаратом Энспринг, не испытывали приступов.

Исследование 2: Комбинированная терапия

Пациенты, получавшие Энспринг в сочетании с ИСТ*, имели более низкий риск возникновения приступа в течение двухлетнего периода по сравнению с пациентами, получавшими плацебо.

Лечение препаратом Энспринг в сочетании с ИСТ снижало риск приступа на **79%** у пациентов с положительным результатом теста на антитела AQP4-IgG, по сравнению с группой плацебо в сочетании с ИСТ.



9 из 10 пациентов с положительным результатом теста на антитела AQP4-IgG, которые получали лечение препаратом Энспринг в сочетании с **ИСТ**, не испытывали приступов.

*ИСТ – иммуносупрессивная терапия. Данное исследование включало: Имуран, Селлсепт и стероидные препараты.



Инструкции по применению шприца

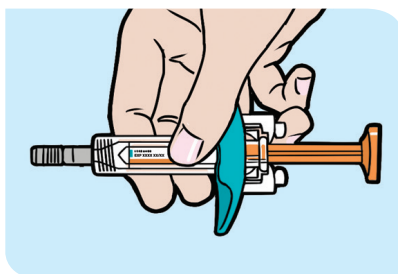


Инструкции по применению шприца

Прочитайте следующие инструкции по применению:

- Перед первым использованием готового к применению шприца.
- Каждый раз, когда Вы получаете новый рецепт, поскольку эти инструкции могут содержать новую информацию.

Помимо этого, на веб-сайте www.enspryng.co.il доступно обучающее видео.



- Эта информация не заменяет очной беседы с врачом или медсестрой о состоянии Вашего здоровья или о лечении.
- Ваш врач или медсестра решат, можете ли Вы делать инъекции Энспринг самостоятельно дома, или это будет делать кто-то, кто заботится о Вас или поддерживает Вас. Они также покажут Вам или тому, кто Вам помогает, как правильно и безопасно использовать шприц, прежде чем Вы будете использовать его самостоятельно в первый раз.
- Поговорите со своим врачом или медсестрой, если у Вас имеются какие-либо вопросы.

Важная информация

- Каждый шприц заполнен препаратом под названием «Энсспринг».
- Каждая упаковка Энспринг содержит только один готовый к применению шприц.
- Каждый готовый к применению шприц можно использовать только один раз.
- Не делитесь своими шприцами с другими людьми.
- Не снимайте колпачок с иглы пока не будете готовы к инъекции Энспринг.
- Не используйте шприц, если он упал или был поврежден.
- Не пытайтесь разобрать шприц на части.
- Не оставляйте шприц без присмотра.
- Не используйте повторно один и тот же шприц.

Инструменты и материалы, необходимые для инъекции

Каждая упаковка Энспринг содержит:

1 готовый к применению шприц исключительно для одноразового использования.

Вам также потребуются следующие инструменты и материалы, которые не входят в комплект со шприцом:



1 спиртовая
прокладка



1 маленький
пластырь



1 стерильный
ватный шарик
или стерильная
марлевая
салфетка

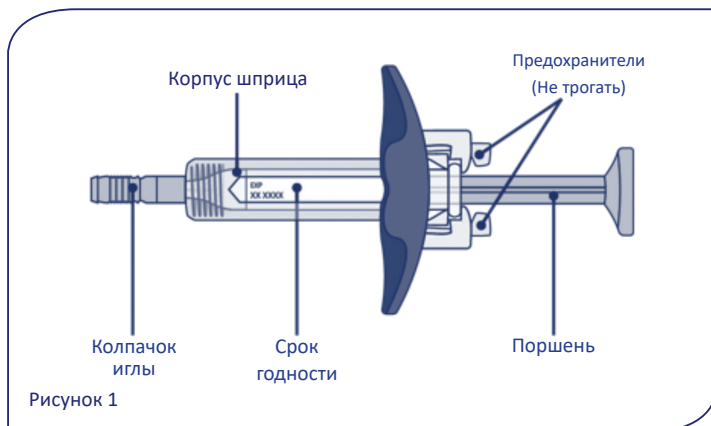


1 контейнер
для острых
предметов,
устойчивый к
перфорации,
для безопасной
утилизации
колпачка иглы и
использованного
шприца.

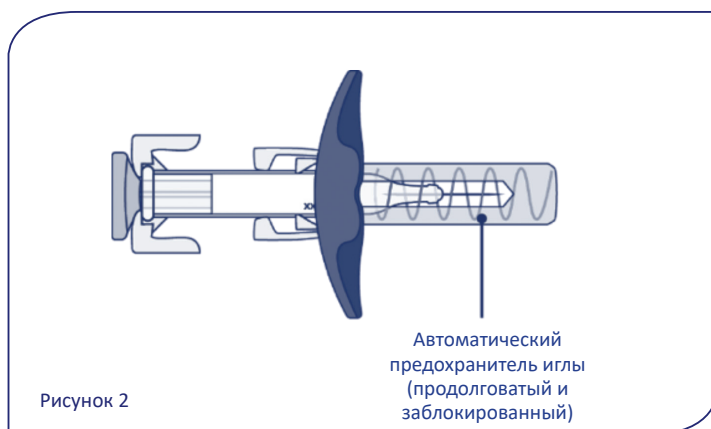
См. этап 21
«Утилизация
Энспринг» в
конце данной
инструкции по
применению.

Познакомьтесь Энспрингс – готовым к использованию шприцем

Перед применением:



После применения:



Шприц имеет автоматический предохранитель иглы, который закрывает иглу, когда инъекция завершена.

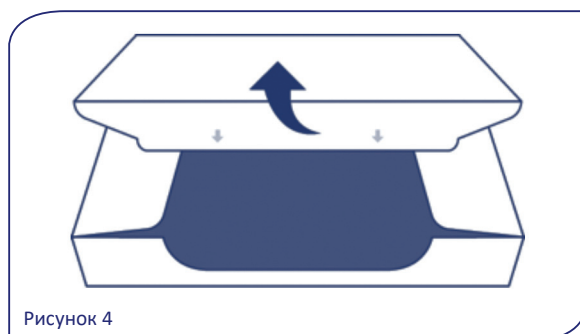
Подготовка к применению Энспринг

1. Достаньте из холодильника упаковку со шприцем и положите ее на чистую ровную рабочую поверхность (например, на стол).
2. Проверьте срок годности на обратной стороне упаковки (см. Рисунок 3). Не используйте шприц, если срок годности, указанный на упаковке, истек.
3. Убедитесь, что передняя часть упаковки запечатана (см. Рисунок 3). Не используйте шприц, если упаковка нарушена.

Если срок годности истек или упаковка нарушена, перейдите к этапу 21 «Утилизация Энспринг» и обратитесь к вашему врачу или медсестре.

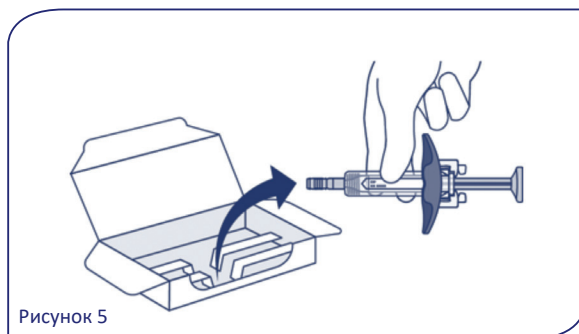


4. Вскройте запечатанную упаковку (см. Рисунок 4).



Подготовка к применению Энспринг (продолжение)

5. Взявшись за корпус шприца, осторожно достаньте шприц из упаковки (см. Рисунок 5).
 - Не переворачивайте упаковку, чтобы извлечь шприц.
 - Не трогайте «предохранители» (activation guards). Это может повредить шприц.
 - Не берите шприц за поршень или колпачок иглы.



Проверка шприца (см. Рисунок 6)

6. Проверьте срок годности на шприце. Не используйте шприц, если срок годности истёк.
7. Проверьте, не повреждён ли шприц. Не используйте шприц, если он треснул или сломался.
8. Убедитесь, что жидкость в окошке шприца прозрачная и бесцветная или желтоватая. Не используйте препарат, если он мутный, поменял цвет или содержит частицы.
 - **В шприце может быть несколько пузырьков воздуха. Это нормально, не пытайтесь удалить эти пузырьки воздуха.**



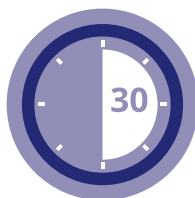
Не используйте препарат, если срок годности истёк, повреждён шприц, либо если жидкость мутная, поменяла цвет или содержит включения. В этом случае перейдите к этапу 21 «Утилизация Энспринг» и обратитесь к Вашему врачу или медсестре.

Следует подождать пока шприц нагреется до комнатной температуры.

9. После проверки шприца, положите его на чистую ровную рабочую поверхность (например, на стол), и оставьте на 30 минут. За это время шприц нагреется до комнатной температуры (см. Рисунок 7).

Важно, чтобы шприц достиг комнатной температуры, так как введение холодного препарата может причинить дискомфорт и затруднить нажатие на поршень.

- Не ускоряйте процесс достижения комнатной температуры, нагревая шприц каким-либо способом.
- Не снимайте колпачок с иглы, пока шприц не нагреется до комнатной температуры.



30 минут
Рисунок 7

Необходимо вымыть руки

10. Вымойте руки водой с мылом (см. Рисунок 8).



Рисунок 8

Выбор места для инъекции

11. Выберите одно из двух мест для инъекции:

- Нижняя часть живота или
- передняя и средняя часть бедра (см. Рисунок 9).



Рисунок 9

- Не делайте инъекции в местах, расположенных менее чем в 5 см вокруг пупка.
- Не делайте инъекции в родинки, шрамы, синяки или в область с чувствительной, красной, плотной или поврежденной кожей.

Для каждой инъекции выбирайте новое место. Для каждой инъекции выбирайте новое место на расстоянии не менее 2,5 см от места последней инъекции.

Необходимо обработать место инъекции

12. Протрите место инъекции спиртовой прокладкой и дайте просохнуть.

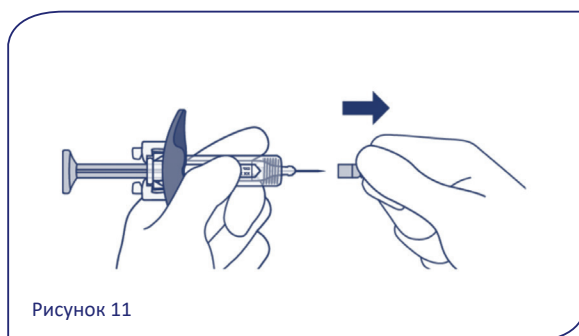
- Не дуйте на обработанный участок кожи и не «проветривайте» его.
- Не прикасайтесь к обработанному участку перед инъекцией.



Рисунок 10

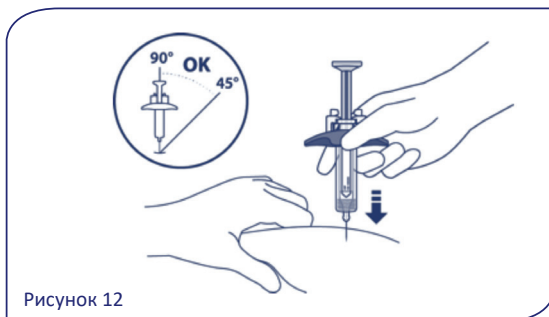
Введение препарата Энспринг

- 13.** Возьмите шприц и разместите корпус шприца между большим и указательным пальцами. Другой рукой снимите колпачок с иглы. Возможно вы увидите каплю жидкости на кончике иглы. Это нормально и не влияет на Вашу дозу (см. Рисунок 11).
- Используйте шприц в течение 5 минут после снятия колпачка, иначе игла может закупориться.
 - Не снимайте колпачок с иглы пока не будете готовы к введению препарата Энспринг.
 - Не надевайте снова колпачок на иглу после того, как он был снят, так как это может повредить иглу.
 - Не прикасайтесь к игле и не допускайте её соприкосновения с другими поверхностями после снятия колпачка с иглы.

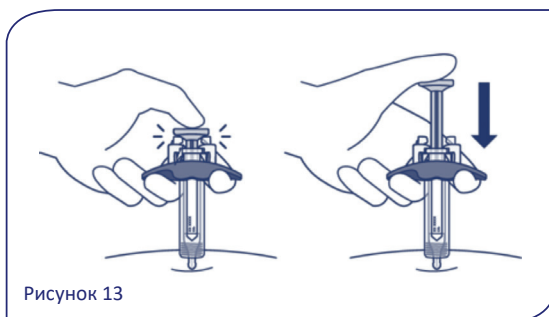


- 14.** Сразу же выбрасывайте колпачок иглы в контейнер, предназначенный для острых предметов. См. этап 21 «Утилизация Энспринг».
- 15.** Возьмите шприц и разместите корпус шприца между большим и указательным пальцами. Другой рукой слегка зажмите кожу в складку в месте, которое вы предварительно обработали (см. Рисунок 12).
- 16.** Быстрым резким движением введите иглу под углом от 45° до 90° (см. Рисунок 12).
- Не меняйте угол введения иглы в процессе инъекции.
 - Не вводите иглу повторно.

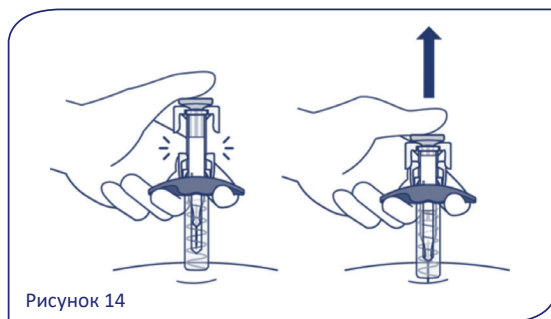
Введение препарата Энспринг



17. После введения иглы отпустите зажатую кожу.
18. Медленно введите весь препарат, аккуратно нажимая на поршень до тех пор, пока он не коснется «предохранителей» (activation guards) (см. Рисунок 13).



-
19. Аккуратно отпустите поршень и дайте игле выйти из кожи под тем же углом, под которым она была введена (см. Рисунок 14).



- После этого игла автоматически закрывается предохранителем. Если игла не закрыта, во избежание травм осторожно поместите шприц в контейнер для острых предметов. См. этап 21 «Утилизация Энспринг».

Обработка места инъекции

20. В месте инъекции может выделиться небольшое количество крови. Можно надавить ватным или марлевым тампоном на место инъекции до остановки кровотечения, но не массировать это место. При необходимости можно закрыть место инъекции небольшим пластырем. При попадании препарата на кожу, необходимо тщательно промыть этот участок проточной водой.

Утилизация Энспринг

21. Не пытайтесь повторно закрыть шприц. Поместите использованный шприц в контейнер для утилизации острых предметов сразу после использования (см. Рисунок 15). Не выбрасывайте шприц в урну с бытовыми отходами и в урну для переработки.



Рисунок 15

- Спросите Вашего врача, медсестру или фармацевта, где можно приобрести контейнер для утилизации острых предметов, или какие другие виды непрокальваемых контейнеров можно использовать для безопасной утилизации использованных шприцев и колпачков для игл.
- Выбрасывайте использованный контейнер для утилизации острых предметов в соответствии с указаниями Вашего врача, медсестры или фармацевта.
- Не выбрасывайте использованный контейнер для утилизации острых предметов в урну с бытовым мусором.
- Переработка использованного контейнера для утилизации острых предметов запрещена.

Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd.
а/я 6391, Ход ха-Шарон 4524079
Телефон: 09-9737777
Наш адрес в интернете: www.roche.co.il

M-IL-00001228

Sep 2022

