

Тері астына енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған 0.3 мг (9.6 млн ХБ) лиофилизат еріткішпен жиынтықта, Интербетин (интерферон бета-1b) препаратын қолдану жөніндегі жадынама: Препаратты қолдану және дозалалау жөніндегі ұсынымдар.

Құрметті пациент!

Осы жадынаманы мұқият оқыңыз, себебі сізге маңызды ақпарат бар.

Дозалануы

Дайындалған 1,0 мл Интербетин ерітіндісін күнара (екі күнде бір рет) тері астына (теріастылық) енгізеді. Бұл 250 мкг (8 млн. ХБ) интерферона бета-1b тең.

Интербетинмен емдеудің басында жағымдылығы жақсы болуы үшін дозаны біртіндеп, яғни 0,25 мл препараттан бастап арттыру, содан кейін әрбір үшінші инъекциядан кейін әуелі 0,5 мл дейін, содан соң 0,75 мл дейін, ең соңында толық дозаға (1,0 мл) дейін арттыру ұсынылады. Дозаны титрлеу кезеңі препараттың әркімдегі жеке жағымдылығына қарай құбылуы мүмкін.

Дозаны титрлеу сызбасы*

Емделу күні	Доза, мкг	Препарат көлемі, мл
1, 3, 5	62,5	0,25
7, 9, 11	125	0,5
13, 15, 17	187,5	0,75
19, 21, 23 және т.с.с..	250	1

* титрлеу сызбасын елеулі жағымсыз реакциялар пайда болғанда түзетуге болады.

Препараттың инъекциясын өткізіп алған жағдайда, мүмкін бола салысымен, инъекцияны бұрынғы режимде (күнара) жалғастыруға жол беріледі. Өткізіп алғанның орнын толтыру үшін екі есе дозаны енгізбеңіз.

Инъекциялық ерітіндіні дайындау

Ллиофилизатты еріту үшін құтыдағы қоса берілген еріткішті (0,54 % натрий хлориді ерітіндісі) шприцті және инені пайдалану қажет.

Құрамында 0.3 мг белсенді зат болатын лиофилизаты бар құтыға 1,2 мл еріткішті енгізіңіз.

Ол үшін мыналарды дайындау қажет:

- Ллиофилизаты бар 1 құты
- Еріткіші бар 1 құты *
- Сыйымдылығы 2 мл 1 шприц
- Сыйымдылығы 1 мл 1 шприц **
- 2 ұзын ине
- 1 қысқа ине
- 2 спиртті сүрткі.

Шынысының немесе тығындау жүйесінің ақауы бар құтыны пайдаланбаңыз.

Назар аударыңыз:

* еріткіші бар құтыны инъекцияға 10-15 минут қалғанда тоңазытқыштан шығарып алу керек.

** Егер сіз автоинжекторды пайдалануды жоспарласаңыз, инъекцияға арналған ерітіндіні алу үшін сыйымдылығы 1 мл шприцті алыңыз.

1. Сабынды жылы сумен қолды мұқият жуыңыз.
2. Әрбір құтыдан пластик төсеуішін алып қойыңыз.
3. Резеңке тығындарды спиртті сүрткімен өңдеңіз.
4. Сыйымдылығы 2 мл шприцті стерильді қаптамадан шығарып алыңыз.
5. Ұзын инені шприцке кигізіп, инеден қорғағыш қалпақшасын шешіңіз.
6. Ұзын инемен еріткіші бар құтының резеңке тығынын тесіңіз және құтыдан 1.2 мл ерітіндіні сорып алыңыз.

7. Толтырылған шприцті құтыдан инемен бірге шығарып алып, шприцтен ауа көпіршіктерін абайлап шығарыңыз, инені екінші ұзын инеге ауыстырыңыз.
8. Инені құтының бүйір қабырғасына бағыттап, лиофилизаты бар құтының резеңке тығынын тесіңіз, және еріткішті (1.2 мл) құты қабырғасының бойымен, көбік түзілуіне жол бермей, баяу енгізіңіз.
9. Құтыны абайлап шайқалтып, шприцті құтыдан шығармастан, оның ішіндегісін араластырыңыз. **Сілкімеу керек!** Дайын ерітінді құрамында көрінетін бөлшектері жоқ, мөлдір болуға тиіс.
10. Құтыны төңкеріп, дайындалған ерітіндіні шприцпен сорыңыз, иненің ұшы ерітіндіге еніп тұруын қадағалаңыз. Емдеудің басында шприцке дозаны титрлеу сызбасында көрсетілген ерітінді көлемін сорып алады.
11. Инжекторды пайдаланған жағдайда, ерітіндіні сыйымдылығы 1 мл шприцпен сорып алыңыз.
12. Шприцті құтыдан шығарып, инесін жоғары қарата тік ұстап, шприцтен ауаны және препараттың артығын 1.0 мл белгісіне дейін шығарып тастаңыз.
13. Теріастылық инъекцияны жасау үшін ұзын инені қысқа инеге ауыстырыңыз.

Лиофилизат сілкімей-ақ толығымен еруге тиіс. Қолданар алдында дайындалған ерітіндіні тексеріп қарау керек. Ерітіндіде бөлшектер бар болса немесе түсі өзгерсе, оны қолдануға болмайды.

Ерітіндіні дайындағаннан кейін бірден тері астына инъекция жасаңыз. Егер инъекция жасау кейінге қалса, онда ерітіндіні тоңазытқышта сақтау және 3 сағат ішінде қолдану керек. Ерітіндіні мұздатып қатыруға болмайды!

Теріастылық инъекция жасау

Инъекция жасаудың алдында инъекцияны қай жерге жасайтыныңызды шешіп алыңыз. Сіз Интербетинді тері мен бұлшықеттердің арасындағы май қабатына, тері астына шамамен 8-12 мм жерге енгізуге тиістісіз. Инъекция үшін ең қолайлы орындар – буындар мен жүйкелерден алыс орналасқан жұмсақ тіндер, мысалы, іш, қол, сан және бөксе аймағы.

Инъекцияға арналған жерлерді, әр жолы жаңа орын таңдап, кезектестіріп отыру қажет. Бұл терінің қалпына келуіне мүмкіндік береді, инфекциялар түсуін және жергілікті реакциялар дамуын болдырмайды. 1-суретте берілген сызба инъекцияны дұрыс кезектестіруге көмектеседі. Мысалы, егер алғашқы инъекция іштің оң жақ жартысына жасалса, екіншісін сол жақ жартысына, үшіншісін оң санға және т.с.с. жасаңыз. Ыңғайлы болу үшін, инъекцияның қай жерге және қашан жасалғанын жазып қойыңыз. Ол үшін 1-суреттегі кестені де пайдалануға болады.

Назар аударыңыз! Инъекцияны бұдыр, ісіну, қатты түйіндер немесе ауыру сезілген жерлерге салмаңыз. Инъекцияны терінің түсі өзгерген бөліктеріне, сондай-ақ қабыршағы, шұңқыры немесе зақымдары бар болса, жасамаған жөн. Өзіңізден осы сияқты өзгерістер табылса, дәрігерге қаралыңыз.

Егер Сізге дененіздің қандай да бір жеріне қол жеткізу қиын болса, инъекция жасай алатын адамнан көмек сұраңыз.

Теріастылық инъекцияны автоинжекторсыз жүргізу ережесі:

1. Инъекция жасалатын жердегі теріні спиртті сүрткімен сүртіңіз және терінің кебуін күтіңіз.
2. Қысқа инесі бар 2 мл толтырылған шприцті алып, иненің қорғағыш қалпақшасын шешіңіз.
3. Шприцтен ауа көпіршіктерін абайлап шығарыңыз.
4. Теріні жиырып алыңыз.
5. Шприцтің инесін тура терінің көтерілген бөлігіне 90° бұрыштап, ширақ сенімді қимылмен толық ұзындығымен енгізіңіз.
6. Шприцтегі (**1,0 мл-ден аспайтын**) бүкіл ерітіндіні, поршеньді біркелкі баса отырып, баяу енгізіңіз, сосын инені теріден суырып алыңыз.
7. Инъекция жасалған жерге спиртті сүрткіні басып, инъекция орнын аздап уқалаңыз.
8. Пайдаланылған шприцтерді, инелерді, құтылар мен сүрткілерді қолданыстан шыққан материалдарға арналған контейнерге тастаңыз.

Теріастылық инъекцияны автоинжектордың көмегімен жүргізу ережесі:

1. Инъекция жасалатын жердегі теріні спиртті сүрткімен сүртіңіз және терінің кебуін күтіңіз.
2. Қысқа инесі бар 1 мл толтырылған шприцті алып, иненің қорғағыш қалпақшасын шешіңіз.
3. Толтырылған шприцті автоинжекторға салыңыз және автоинжектордың нұсқаулығында сипатталған ережелерге сүйене отырып, өзіңізге теріастылық инъекция жасаңыз.

Теріастылық инъекцияға арналған ерітінді тікелей пайдаланар алдында дайындалады.



1-сурет

Жағымсыз реакциялар туралы ақпарат

Егер сізде жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен, фармацевтпен немесе медбикемен сөйлесіңіз.

Жағымсыз реакциялардың пайда болуы әдетте емдеудің бас кезіне тура келеді. Олардың пайда болу жиілігі уақыт өте келе төмендейді.

Ең жиі жағымсыз әсерлеріне мыналар жатады:

тұмау тәрізді симптомдар (қызба, қалтырау, буындардың ауырғыштығы, жалпы дімкәстану, тершеңдік, бас ауыруы, және бұлшықет ауыруы). Бұл симптомдарды парацетамол немесе қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды қабылдау арқылы азайтуға болады.

Инъекция орнындағы реакциялар. Симптомдары қызару, ісіну, тері түсінің өзгеруі, қабыну, ауыру, аса жоғары сезімталдық, тіндердің зақымдануы (некроз) болуы мүмкін. Инъекция орнындағы реакциялардың жиілігі әдетте уақыт өте келе азая түседі.

Автоинжекторды пайдалану инъекция орнындағы реакциялардың туындау жиілігін төмендетуге мүмкіндік береді.

Болжанатын жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар

Сіз осы брошюрада көрсетілген немесе көрсетілмеген кез келген жағымсыз реакциялар туралы хабарлауыңызға болады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы дайындаушы кәсіпорынға (мекенжайын төменнен қараңыз) тікелей хабарлауыңызға болады. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз осы дәрілік заттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат ұсынасыз.

Егер Сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса, Фармакоқадағалау бөліміне мына мекенжай бойынша хабарласуыңызға болады:

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС, Қазақстан Республикасы

100009, 100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, құр. 16

Телефон нөмірі (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Электронды поштасы medinfo@kphk.kz.

Памятка по применению препарата Интербетин (интерферон бета-1b) лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.3 мг (9.6 млн. МЕ) в комплекте с растворителем: Рекомендации по применению и дозированию препарата.

Уважаемый пациент!

Внимательно прочитайте эту памятку, потому что она содержит важную для Вас информацию.

Дозирование

Через день (один раз в два дня) под кожу (подкожно) вводят 1,0 мл приготовленного раствора Интербетина. Это равно 250 мкг (8 млн. МЕ) интерферона бета-1b.

В начале лечения Интербетинотом для лучшей переносимости рекомендуется постепенно увеличивать дозу, т.е. начиная с 0,25 мл препарата, а затем увеличивать после каждой третьей инъекции сначала до 0,5 мл, затем до 0,75 мл и, наконец, до полной дозы (1,0 мл).

Период титрования дозы может варьировать в зависимости от индивидуальной переносимости препарата.

Схема титрования дозы*

День лечения	Доза, мкг	Объем препарат, мл
1, 3, 5	62,5	0,25
7, 9, 11	125	0,5
13, 15, 17	187,5	0,75
19, 21, 23 и т.д.	250	1

*схему титрования можно корректировать при появлении значительных побочных реакций.

В случае пропуска инъекции препарата, допускается продолжить инъекции в прежнем режиме (через день), как только представится возможным. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Приготовление инъекционного раствора

Для растворения лиофилизата необходимо использовать прилагаемые растворитель во флаконе (раствор натрия хлорида 0,54 %), шприц и иглу.

Во флакон с лиофилизатом, содержащим 0.3 мг активного вещества введите 1,2 мл растворителя.

Для этого необходимо подготовить:

- 1 флакон с лиофилизатом
- 1 флакон с растворителем*
- 1 шприц вместимостью 2 мл
- 1 шприц вместимостью 1 мл**
- 2 длинных иглы
- 1 короткую иглу
- 2 салфетки спиртовые.

Не используйте флакон с дефектами стекла или укупорочной системы.

Внимание:

* флакон с растворителем следует достать из холодильника за 10-15 минут до инъекции.

** Если вы планируете использовать автоинжектор, для отбора раствора для инъекции возьмите шприц вместимостью 1 мл.

1. Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом.
2. Снимите пластиковые наклейки с каждого флакона.
3. Обработайте резиновые пробки салфеткой спиртовой.
4. Достаньте шприц вместимостью 2 мл из стерильной упаковки.
5. Наденьте длинную иглу на шприц и снимите с нее защитный колпачок.
6. Проколите длинной иглой резиновую пробку флакона с растворителем и отберите 1.2 мл раствора из флакона.

7. Извлеките заполненный шприц из флакона вместе с иглой, осторожно удалите пузырьки воздуха из шприца, смените иглу на вторую длинную.
8. Проколите резиновую пробку флакона с лиофилизатом, направляя иглу к боковой стенке флакона, и медленно введите растворитель (1.2 мл) по стенке флакона, избегая пенообразования.
9. Осторожно покачивая флакон, растворите его содержимое, не вынимая шприц из флакона. **Не встряхивать!** Готовый раствор должен быть прозрачным, не содержащим видимых частиц.
10. Переверните флакон и наберите приготовленный раствор в шприц, следите чтобы конец иглы был погружен в раствор. В начале лечения в шприц набирают объем раствора, указанный в схеме титрования доз.
11. В случае использования инжектора, отберите раствор шприцем вместимостью 1 мл.
12. Извлеките шприц из флакона, выпустите воздух и излишки препарата из шприца до метки 1.0 мл, держа шприц вертикально, иглой вверх.
13. Замените длинную иглу на короткую для проведения подкожной инъекции.

Лиофилизат должен раствориться полностью без встряхивания. Перед применением осмотрите приготовленный раствор. При наличии частиц или изменении цвета раствора его нельзя применять.

Сделайте инъекцию подкожно сразу после приготовления раствора. Если инъекция откладывается, то раствор следует хранить в холодильнике, и использовать в течение 3 ч. Раствор нельзя замораживать!

Проведение подкожной инъекции

Перед проведением инъекции решите, где вы собираетесь сделать инъекцию. Вы должны ввести Интербетин в жировой слой между кожей и мышцами, примерно на 8-12 мм под кожей. Наилучшие места для инъекций – мягкие ткани, расположенные вдали от суставов и нервов, например, область живота, руки, бедра и ягодицы.

Места для инъекций необходимо чередовать, выбирая каждый раз новое место. Это позволит коже восстанавливаться, предотвратит попадание инфекции и развитие местных реакций. Схема, приведенная на рисунке 1, поможет правильно чередовать инъекции. Например, если первая инъекция была сделана в правую половину живота, то вторую сделайте в левую половину, третью – в правое бедро и т.д. Для удобства записывайте, куда и когда сделаны инъекции. Для этого также можно использовать таблицу на рисунке 1.

Внимание! Не делайте инъекцию в места, где ощущаются бугорки, припухлости, твердые узлы или боль. Не следует делать инъекции в участки кожи измененного цвета, а также при наличии корочек, углублений или повреждений. При обнаружении у себя подобных изменений обратитесь к врачу.

Если Вам трудно дотянуться до какого-либо места, попросите помочь человека, который умеет делать инъекции.

Правила проведения подкожной инъекции без автоинжектора:

1. Протрите кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой и дождитесь, когда кожа высохнет.
2. Возьмите наполненный шприц на 2 мл с короткой иглой и снимите с иглы защитный колпачок.
3. Осторожно удалите пузырьки воздуха из шприца.
4. Соберите кожу в складку.
5. Резким уверенным движением введите иглу шприца прямо в приподнятый участок кожи под углом 90° на всю длину.
6. Медленно введите весь раствор, содержащийся в шприце (**не более 1,0 мл**), равномерно надавливая на поршень, и удалите иглу из кожи.
7. Прижмите к месту инъекции спиртовую салфетку и слегка помассируйте место инъекции.
8. Удалите использованные шприцы, иглы, флаконы и салфетки в контейнер для отработанных материалов.

Правила проведения подкожной инъекции с помощью автоинжектора:

1. Протрите кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой и дождитесь, когда кожа высохнет.
2. Возьмите наполненный шприц вместимостью 1 мл с короткой иглой и снимите с иглы защитный колпачок.
3. Заправьте наполненный шприц в автоинжектор и сделайте себе подкожную инъекцию, руководствуясь правилами, описанными в инструкции к автоинжектору.

Раствор для подкожных инъекций готовится непосредственно перед использованием.

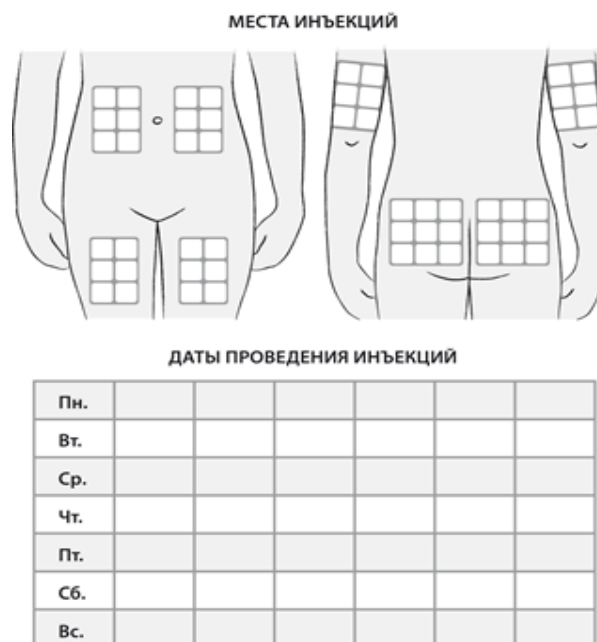


Рисунок 1

Информация о нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, поговорите с врачом, фармацевтом или медсестрой.

Возникновение нежелательных реакций обычно сопутствует началу терапии. Частота их возникновения снижается с течением времени.

Наиболее частыми побочными эффектами являются:

гриппоподобные симптомы (лихорадка, озноб, болезненность в суставах, общее недомогание, потливость, головная или мышечная боль). Эти симптомы могут быть уменьшены путем приема парацетамола или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Реакции в месте инъекции. Симптомами могут быть покраснение, отек, изменение цвета, воспаление, боль, гиперчувствительность, повреждение тканей (некроз). Реакции в месте инъекции обычно становятся менее частыми с течением времени.

Использование автоинжектора позволяет снизить частоту возникновения реакций в месте инъекции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Вы можете сообщать о любых нежелательных реакциях, указанных или не указанных в этой брошюре. Вы также можете напрямую сообщать о нежелательных реакциях предприятию-производителю (адрес смотрите ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы предоставляете больше информации о безопасности этого лекарства.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в Отдел по фармаконадзору по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Номер телефона (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.