

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сомаверт® , 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Сомаверт® , 15 мг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Сомаверт® , 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Действующее вещество: пэгвисомант

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сомаверт®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Сомаверт®
3. Прием препарата Сомаверт®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Сомаверт®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Сомаверт®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Сомаверт® является химически модифицированный полипептидный гормон рекомбинантного ДНК-происхождения. Он является антагонистом рецептора соматотропного гормона (СТГ). Это вещество снижает активность гиперпродукции гормона роста и уровень циркулирующего в крови инсулиноподобного фактора роста (ИФР-1).

Показания к применению

Препарат Сомаверт® показан взрослым пациентам с акромегалией – нейроэндокринным заболеванием, обусловленным постоянной повышенной выработкой гормона роста –СТГ и ИФР-1, при отсутствии ответа на хирургическое лечение и/или лучевую терапию, а также в тех случаях, когда соответствующее лечение аналогами соматостатина не привело к нормализации содержания ИФР-1 в крови или при непереносимости препаратов данной группы.

2. О чем следует знать перед применением препарата Сомаверт®

Противопоказания

Не принимайте препарат Сомаверт®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на пэгвисомант или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе б);
- если Вам менее 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности пэгвисоманта у детей до 18 лет);

14.03.2023

- если у Вас есть нарушение функции почек;
- если Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сомаверт® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если у Вас возникнет нарушение зрения или головная боль, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Врач будет отслеживать уровни циркулирующего в крови ИФР-1 и при необходимости скорректирует дозу препарата Сомаверт®.
- Врач также должен отслеживать размер Вашей аденомы (доброкачественной опухоли).
- До начала и в ходе лечения препаратом Сомаверт® врач будет проводить анализы для проверки функции печени. Если результаты этих анализов будут выходить за пределы нормы, врач обсудит с Вами возможные варианты лечения. После начала лечения врач или медсестра будут контролировать уровни печеночных ферментов у Вас в крови каждые 4–6 недель в течение первых 6 месяцев лечения препаратом Сомаверт®. Применение препарата Сомаверт® следует прекратить, если признаки заболевания печени сохраняются.
- Если у Вас сахарный диабет, врачу может понадобиться скорректировать дозу инсулина или других гипогликемических лекарственных препаратов, которые Вы применяете, чтобы избежать развития гипогликемии.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 18 лет, т.к. безопасность и эффективность применения пэгвисоманта у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Сомаверт®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вы должны сообщить своему врачу, если ранее Вы применяли другие лекарственные препараты для лечения акромегалии или лекарственные препараты для лечения сахарного диабета.

В рамках лечения Вы можете получать и другие лекарственные препараты. Важно продолжать применять все лекарственные препараты и препарат Сомаверт®, если Ваш лечащий врач не рекомендовал иное.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

14.03.2023

Беременность

Данные по применению пэгвисоманта у беременных женщин ограничены. Проведение исследований на животных является недостаточным для того, чтобы оценить негативное влияние на плод.

Применение препарата Сомаверт® не рекомендуется во время беременности и женщинам, планирующим беременность, не использующим средства контрацепции.

Если врач назначит Вам препарат Сомаверт® во время беременности, Вам потребуется тщательный контроль показателей ИФР-1 в крови для коррекции дозы пэгвисоманта Вашим врачом при необходимости в зависимости от показателей ИФР-1. Во время беременности контроль акромегалии может улучшиться.

Грудное вскармливание

Данных о проникновении пэгвисоманта в молоко лактирующих животных нет. Клинические данные являются слишком ограниченными (1 зарегистрированный случай), чтобы сделать какие-либо выводы о проникновении пэгвисоманта в грудное молоко. В связи с этим пэгвисомант противопоказан в период грудного вскармливания. При необходимости терапии пэгвисомантом грудное вскармливание должно быть прекращено; при принятии этого решения следует учитывать пользу от терапии пэгвисомантом для матери и пользу от грудного вскармливания для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований по влиянию препарата на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Препарат Сомаверт® содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т. е. практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Сомаверт®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач введет Вам начальную дозу 40 мг или 80 мг пэгвисоманта подкожно (непосредственно под кожу). На следующий день суточная доза пэгвисоманта составляет 10 мг и вводится путем подкожной инъекции (непосредственно под кожу).

Каждые 4–6 недель Ваш врач будет корректировать дозу пэгвисоманта, изменяя ее на 5 мг пэгвисоманта в сутки, в зависимости от показателей уровня сывороточного ИФР-1 для поддержания оптимального терапевтического ответа.

14.03.2023

Препарат Сомаверт® вводят подкожно. Вы можете выполнять инъекцию самостоятельно или ее может сделать другой человек, например, Ваш лечащий врач или его/ее ассистент. Этот лекарственный препарат необходимо растворить перед использованием. Запрещается смешивать этот препарат с любыми другими лекарственными препаратами в одном шприце.

Следует придерживаться рекомендаций, приведенных в инструкции по приготовлению и введению препарата, которые приведены в конце этого листка-вкладыша. Инъекции следует продолжать выполнять так долго, как рекомендует Ваш лечащий врач.

В месте инъекции может появиться уплотнение жировой ткани. Чтобы этого избежать, каждый раз меняйте место инъекции. Таким образом, кожа и участок подкожно-жировой клетчатки будут успевать восстанавливаться до следующей инъекции в то же место.

Если Вы считаете, что эффект от применения этого лекарственного препарата слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу.

Продолжительность терапии

Устанавливается врачом.

Если Вы ввели больше препарата Сомаверт®, чем следовало

Если Вы случайно ввели больше препарата Сомаверт®, чем рекомендовал Ваш врач, маловероятно, что это будет иметь серьезные последствия, но следует немедленно связаться со своим лечащим врачом.

Симптомы

Возможно небольшое усиление повышенной утомляемости и сухости во рту. Через неделю после отмены препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций: бессонница, повышенная утомляемость, отеки конечностей, дрожь в руках, ногах или какой-либо другой части тела и увеличение массы тела. Через 2 недели после прекращения терапии возможно повышение количества лейкоцитов и умеренное кровотечение из областей инъекций и мест пункции вены.

Лечение

В случаях передозировки следует прекратить применение препарата и не возобновлять, пока Ваш врач не сообщит Вам.

Если Вы забыли ввести препарат Сомаверт®

Если Вы забыли выполнить инъекцию, следует ввести следующую дозу, как только Вы об этом вспомните, а затем продолжить вводить препарат Сомаверт® согласно назначению Вашего лечащего врача. Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить пропуск дозы в один и тот же день.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Сомаверт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

У некоторых пациентов, получавших лечение препаратом Сомаверт®, были зарегистрированы аллергические (анафилактические) реакции от легкой до серьезной степени тяжести. Симптомами серьезной аллергической реакции могут быть одно или несколько следующих проявлений: отек лица, языка, губ или горла; свистящее дыхание или затруднение дыхания (спазм гортани); генерализованная кожная сыпь, крапивница или зуд; или головокружение. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возник какой-либо из этих симптомов.

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- головная боль;
- диарея;
- боль в суставах.

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- одышка;
- повышенные лабораторные показатели, которые отображают состояние функции печени (это можно наблюдать по результатам анализов крови);
- кровь в моче;
- повышенное артериальное давление;
- запор, тошнота, рвота, вздутие живота, несварение, метеоризм;
- головокружение, сонливость, неконтролируемая дрожь, ослабленное чувство осязания;
- образование синяков или кровотечения в месте инъекции, чувствительность или отек кожи в месте инъекции, скопление жировой ткани под поверхностью кожи в месте инъекции, отек конечностей, слабость, повышение температуры;
- потливость, зуд, сыпь, повышенная склонность к образованию синяков;
- боль в мышцах, артрит;
- повышение уровня холестерина в крови, увеличение массы тела, повышение уровня глюкозы в крови, снижение уровня глюкозы в крови;
- гриппоподобное заболевание, повышенная утомляемость;
- необычные сновидения;
- боль в глазу.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- аллергическая реакция после введения (повышение температуры, сыпь, зуд и, в тяжелых случаях, затрудненность дыхания, быстрый отек кожи, требующий оказания срочной медицинской помощи);
- белок в моче, увеличение объема мочи, нарушение функции почек;
- потеря интереса, спутанность сознания, увеличение полового влечения, паническая атака, потеря памяти, нарушение сна;
- снижение количества тромбоцитов в крови, повышение или снижение количества лейкоцитов в крови, склонность к кровотечениям;
- плохое самочувствие, нарушение заживления ран;

14.03.2023

- чрезмерное напряжение глаз, нарушения со стороны внутреннего уха;
- отек лица, сухость кожи, ночная потливость, покраснение кожи (эритема), выступающие зудящие пузырьки на коже (крапивница);
- повышенный уровень жирных веществ в крови, повышенный аппетит;
- сухость слизистой оболочки полости рта, усиление слюноотделения, проблемы с зубами, геморрой;
- нарушение вкусовых ощущений, мигрень.

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- гневливость;
- тяжелое удушье (ларингоспазм);
- быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки (ангионевротический отек).

Приблизительно у 17 % пациентов в ходе лечения вырабатываются антитела к соматотропному гормону. Клиническая значимость этих антител неизвестна.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

РОССИЯ.

Тел.: +7 (499) 578-02-20

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Web-site: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Сомаверт®

Лиофилизат: 3 года

Растворитель: 5 лет при температуре от 2 до 8 °С или при комнатной температуре ниже 30 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

14.03.2023

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе, шприце и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить флакон(-ы) с лиофилизатом при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Допускается хранить флакон с лиофилизатом при комнатной температуре ниже 25 °С в течение одного периода до 30 дней. После хранения при комнатной температуре флакон нельзя повторно хранить в холодильнике. Его следует выбросить, если он не использовался в течение 30 дней хранения при комнатной температуре или до истечения срока годности, в зависимости от того, что наступит раньше.

Растворитель допускается хранить при температуре от 2 до 8 °С или при комнатной температуре ниже 30 °С в течение срока годности препарата.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор мутный или содержит частицы.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у фармацевта, медицинской сестры или врача как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является пэгвисомант*.

Препарат Сомаверт® выпускается в различных дозировках.

Сомаверт®, 10 мг: в одном флаконе содержится 10 мг пэгвисоманта.

После растворения 1 мл раствора содержит 10 мг пэгвисоманта.

Сомаверт®, 15 мг: в одном флаконе содержится 15 мг пэгвисоманта.

После растворения 1 мл раствора содержит 15 мг пэгвисоманта.

Сомаверт®, 20 мг: в одном флаконе содержится 20 мг пэгвисоманта.

После растворения 1 мл раствора содержит 20 мг пэгвисоманта.

*Химически модифицированный полипептидный гормон рекомбинантного ДНК-происхождения.

Прочими компонентами (вспомогательными веществами) являются: глицин, маннитол, натрия гидрофосфат безводный и натрия дигидрофосфата моногидрат (см. раздел 2 «Препарат Сомаверт® содержит натрий»).

В качестве растворителя используется вода для инъекций.

Внешний вид препарата Сомаверт® и содержимое упаковки

Лиофилизат представляет собой белый или практически белый лиофилизированный порошок, растворитель представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, практически без видимых частиц.

Восстановленный раствор представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до зеленовато-желтого цвета раствор без видимых механических включений.

14.03.2023

Препарат Сомаверт® выпускается в виде лиофилизата в комплекте с растворителем для приготовления раствора для подкожного введения (10 мг, 15 мг, 20 мг пэгвисоманта во флаконе и 1 мл растворителя в предварительно наполненном шприце).

По 10 мг, 15 мг, 20 мг пэгвисоманта в стеклянный флакон типа I, укупоренный резиновой пробкой и запечатанный алюминиевым колпачком, снабжённый пластиковым колпачком «flip-off».

По 1,0 мл растворителя в шприц одноразовый из бесцветного стекла типа I.

1 шприц, 1 инъекционную иглу, снабженную защитным колпачком, помещают в пластиковую упаковку.

10 флаконов с лиофилизатом помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

По 3 картонных пачки с лиофилизатом, 30 пластиковых упаковок с растворителем и иглой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк.

Соединенные Штаты Америки

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

+1 (212) 733-2323

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.

Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия

Выпускающий контроль качества

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.

Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Телефон: +7 (495) 287-5000

Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, Медеуский район, проспект Нурсултана

Назарбаева, д. 100/4

тел.: +7 (727) 250 09 16

факс: +7 (727) 250 42 09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Примечание.

Торговые наименования препарата и используемые МНН в странах ЕАЭС:

14.03.2023

Российская Федерация: торговое наименование: Сомаверт[®], МНН: пэгвисомант
Казахстан: торговое наименование: Сомаверт[®], МНН: пегвисомант

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте союза: <https://ees.eaeunion.org>. Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

14.03.2023

Инструкция по приготовлению и введению препарата Сомаверт®

Только для подкожного введения.

Флакон содержит одну дозу.

Препарат Сомаверт® выпускается в виде лиофилизата во флаконе в комплекте с растворителем в предварительно наполненном шприце для приготовления раствора для подкожного введения (10 мг, 15 мг, 20 мг).

Ллиофилизат представляет собой белый или практически белый лиофилизированный порошок, растворитель представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, практически без видимых частиц.

Перед применением необходимо смешать лиофилизат с растворителем.

Восстановленный раствор - прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до зеленовато-желтого цвета раствор без видимых механических включений. Растворитель поставляется в предварительно наполненном шприце с маркировкой «Вода для инъекций. Растворитель для приготовления раствора для подкожного введения препарата Сомаверт®».

Не смешивайте с препаратом Сомаверт® какую-либо другую жидкость.

Не следует делать инъекцию себе или кому-либо другому, не пройдя обучение у медицинского работника.

Флакон(-ы) с лиофилизатом следует хранить в картонной упаковке при температуре от 2 до 8 °С.

Допускается хранить флакон с лиофилизатом при комнатной температуре ниже 25 °С в течение одного периода до 30 дней. Дату с указанием дня, месяца и года, до которой следует использовать препарат, следует написать на картонной упаковке (не более 30 дней с даты извлечения препарата из холодильника). После хранения при комнатной температуре флакон нельзя повторно хранить в холодильнике. Его следует выбросить, если он не использовался в течение 30 дней хранения при комнатной температуре или до истечения срока годности, в зависимости от того, что наступит раньше.

Флакон(-ы) следует защищать от воздействия света.

Растворитель допускается хранить при температуре от 2 до 8 °С или при температуре ниже 30 °С в течение срока годности препарата.

Хранить в недоступном для детей месте.

1. Что Вам потребуется

Одна упаковка препарата Сомаверт® содержит:

- флакон с лиофилизатом препарата Сомаверт®;
- предварительно наполненный шприц с растворителем;
- безопасную иглу.

Также понадобится следующее:

14.03.2023

- ватный тампон;
- спиртовая салфетка;
- подходящий контейнер для утилизации острых предметов.



2. Подготовка

Перед началом процедуры

- Смешивайте препарат Сомаверт® с растворителем, только когда будете готовы к введению дозы.
- Извлеките одну упаковку препарата Сомаверт® из холодильника и дайте ей нагреться до комнатной температуры естественным образом в безопасном месте.
- Вымойте руки водой с мылом и тщательно высушите их.
- Снимите защитную пленку с упаковки шприца и безопасной иглы, чтобы было проще извлечь компоненты, когда они потребуются при подготовке к инъекции.
- Не используйте шприц или флакон, если:
 - они повреждены или неисправны;
 - истек срок годности;
 - он был заморожен, даже если потом его разморозили (только для шприца с растворителем).

3. Выберите область инъекции



- Для каждой инъекции используйте новое место в выбранной области.
- Не вводите препарат в участки с поверхностно расположенными костями, синяками, участки с покраснением, болезненными повреждениями или уплотнениями, а также в участки с рубцами или участки, пораженные кожным заболеванием.
- Обработайте место инъекции спиртовым тампоном согласно указаниям медицинского работника.
- Дайте месту инъекции высохнуть.

4. Снимите колпачок флакона



- Снимите колпачок с флакона.
- Выбросьте колпачок; он больше не понадобится.
Осторожно! Не касайтесь ничего пробкой флакона.

5. Удалите колпачок шприца



- Отломите колпачок шприца. Для отламывания может потребоваться большее усилие, чем вы можете ожидать.
- Выбросьте колпачок шприца; он больше не понадобится.
- Держите шприц вертикально, чтобы не допустить утечки.
Осторожно! Когда колпачок шприца снят, конец шприца не должен ничего касаться.

6. Присоедините безопасную иглу



- С усилием закрутите безопасную иглу в шприц до упора.

7. Снимите колпачок иглы



- Отогните защитный колпачок иглы в сторону от колпачка иглы.
- Снимите колпачок иглы, осторожно потянув его по прямой.
- Выбросьте колпачок иглы; он больше не понадобится.
Осторожно! Не касайтесь ничего иглой.

8. Введите иглу



- Введите иглу через центр пробки флакона, как показано на рисунке.
- Когда игла введена в пробку флакона, поддерживайте шприц, чтобы не погнуть иглу.

9. Добавьте жидкость



- Наклоните флакон со шприцем, как показано на рисунке.
- **Медленно** нажимайте на шток поршня до тех пор, пока вся жидкость не окажется во флаконе.
- **Осторожно!** Не направляйте струю жидкости непосредственно на порошок, так как это может вызвать образование пены. Пена сделает препарат непригодным к использованию.
- **Пока не извлекайте иглу.**

10. Перемешайте содержимое флакона, вращая его



- Удерживайте шприц и флакон одной рукой, как показано на рисунке.
- Осторожно перемешайте жидкость, перемещая флакон по кругу на плоской поверхности.
- Продолжайте перемешивать жидкость до тех пор, пока порошок не растворится полностью.

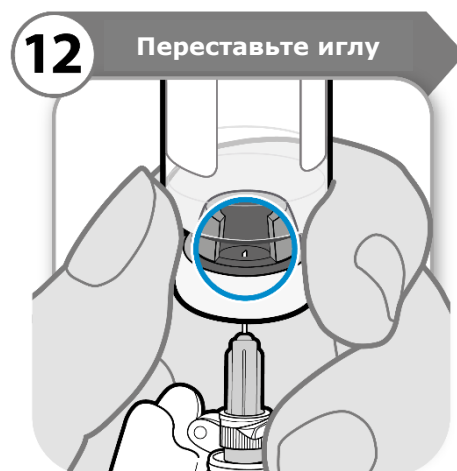
Примечание: это может занять до 5 минут.

11. Проверьте лекарственный препарат



- Оставьте иглу во флаконе и внимательно осмотрите лекарственный препарат. Он должен быть прозрачным и не содержать видимых включений.
- Не используйте препарат, если:
 - он мутный или белесоватый;
 - он окрашен в какой-либо цвет;
 - во флаконе заметны частицы или слой пены.

12. Переставьте иглу



- Поверните флакон, чтобы видеть зазор в пробке, как показано на рисунке.
- Вытяните иглу вниз таким образом, чтобы ее кончик находился в самой нижней точке в жидкости. Это позволит забрать максимальный объем жидкости.
- Убедитесь в том, что шток поршня не сдвинулся. Если это произошло, вставьте его обратно полностью в шприц. Это гарантирует удаление всего воздуха из шприца перед забором дозы.

13. Наберите дозу



- Медленно потяните за шток поршня, чтобы извлечь как можно больше препарата из флакона.
Примечание: если в шприце есть воздух, постучите по цилиндру, чтобы пузырьки всплыли, а затем осторожно выдавите их **во флакон**.
- Извлеките иглу из флакона.

14. Введите иглу



- Осторожно зажмите складку кожи в месте инъекции.
- Введите иглу на полную длину в складку кожи.

15. Введите лекарственный препарат



- Медленно нажимайте на шток поршня до тех пор, пока цилиндр шприца не окажется пустым.
Примечание: обязательно вводите иглу на полную длину.
- Отпустите кожу и вертикально вверх извлеките иглу.

16. Обеспечьте безопасность иглы



- Согните защитный колпачок иглы в сторону иглы.
- **Осторожно** прижмите защитный колпачок иглы к твердой поверхности для его защелкивания.
Примечание: после защелкивания защитного колпачка иглы раздастся щелчок.

17. Утилизация



- Шприц или иглу ни в коем случае **НЕЛЬЗЯ** использовать повторно. Утилизируйте иглу и шприц в соответствии с указаниями лечащего врача, медсестры или фармацевта, а также соблюдая местное законодательство в области охраны здоровья и безопасности.

18. После инъекции



- При необходимости слегка прижмите место инъекции чистым ватным тампоном.
- **Не растирайте это место.**

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

Что делать, если пробка флакона случайно коснулась чего-либо?

- Очистите пробку флакона свежей спиртовой салфеткой, и дождитесь, когда пробка полностью высохнет. Если очистить пробку невозможно, не используйте флакон.

Что делать со шприцем, если он упал?

- Не используйте его, даже если он выглядит неповрежденным. Утилизируйте шприц таким же образом, как использованный. Необходимо использовать запасной шприц.

Сколько раз можно безопасно вводить иглу в пробку флакона?

- Только один раз. Извлечение и повторное введение существенно повышают риск повреждения иглы и приводят к ее затуплению. Это может создать дискомфорт и повышает риск повреждения кожи и инфицирования. Также существует риск потерять какую-то часть лекарственного препарата.

Можно ли встряхивать флакон, если порошок не растворяется?

- Нет, ни в коем случае не встряхивайте флакон. Встряхивание может привести к разрушению лекарственного препарата и появлению пены. Полное растворение порошка может занять несколько минут, поэтому продолжайте совершать осторожные круговые движения флаконом, пока жидкость не станет полностью прозрачной.

Как можно понять, что во флаконе образовалась пена?

- Пена выглядит как слой небольших пузырьков на поверхности жидкости. Запрещается вводить вспененный Сомаверт®.



Как можно предотвратить вспенивание лекарственного препарата?

- Нажимайте на шток поршня очень медленно, для того чтобы жидкость осторожно стекала по стенкам флакона. Не направляйте струю жидкости непосредственно на порошок, так как это может вызвать образование пены. Этот метод также сокращает время взбалтывания и позволяет отобрать большее количество лекарственного препарата.

В шприце заметно некоторое количество воздуха. Это нормально?

- Мельчайшие пузырьки воздуха в жидкости представляют собой нормальное явление и не создают опасности при инъекции. Однако можно случайно набрать в шприц воздух, который следует удалить перед инъекцией. Пузырьки или воздушные прослойки на поверхности жидкости следует выдавить во флакон.

Почему не получается отобрать весь лекарственный препарат из флакона?

14.03.2023

- Форма флакона такова, что в нем остается незначительное количество лекарственного препарата. Это нормально. Чтобы отобрать максимальное количество препарата, убедитесь в том, что при наборе дозы кончик иглы находится во флаконе как можно ниже.

Что делать в случае каких-либо сомнений относительно лекарственного препарата?

- Со всеми вопросами следует обращаться к врачу, хорошо знакомым с применением препарата Сомаверт®.