

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Ньюласта (Neulasta), 6 мг, розчин для ін'єкцій пегфілгратим

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися повторне ознайомлення з нею.
- У разі виникнення додаткових запитань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають симптоми захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Ньюласта і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Ньюласта
3. Застосування засобу Ньюласта
4. Можливі побічні ефекти
5. Зберігання засобу Ньюласта
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб Ньюласта і для чого його застосовують

Ньюласта містить діючу речовину пегфілгратим. Пегфілгратим – це білок, який виробляється за допомогою біотехнологій у бактеріях під назвою *E. coli*. Він належить до групи білків, які називаються цитокінами, і дуже схожий на природний білок (гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор), що виробляється вашим власним організмом.

Лікарський засіб Ньюласта використовується для зменшення тривалості нейтропенії (низька кількість лейкоцитів) і уникнення фебрильної нейтропенії (низька кількість лейкоцитів, що супроводжується лихоманкою), які можуть бути викликані застосуванням цитотоксичної хіміотерапії (лікарські засоби, які руйнують швидкозростаючі клітини). Лейкоцити надзвичайно важливі, оскільки вони допомагають вашому організму боротися з інфекцією. Ці клітини дуже чутливі до впливу хіміотерапії, що може призвести до зменшення їхньої кількості у вашому організмі. Якщо кількість лейкоцитів зменшується до критичного рівня, в організмі може не залишитися достатньої кількості цих клітин для боротьби з бактеріями, що може стати причиною підвищеного ризику зараження.

Ваш лікар призначив вам засіб Ньюласта для стимулювання вашого кісткового мозку (частини кістки, яка створює кров'яні клітини) з метою вироблення більшої кількості лейкоцитів, які допомагають вашому організму боротися з інфекцією.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Ньюласта

Не застосовуйте засіб Ньюласта:

- якщо у вас є алергія на пегфілгратим, філгратим або будь-який інший компонент лікарського засобу.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу Ньюласта порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою:

- якщо у вас виникла алергічна реакція, включаючи слабкість, зниження артеріального тиску, утруднене дихання, набряк обличчя (анафілактичний шок), почервоніння й гіперемія, висипи на шкірі та свербіж у певних її ділянках;
- якщо у вас алергія на латекс. Кришка голки на попередньо наповненому шприці містить похідні латексу й може викликати серйозні алергічні реакції;
- якщо у вас алергія на акриловий клей. Натільний ін'єктор містить акриловий клей, що може призвести до алергічної реакції;
- якщо у вас кашель, лихоманка й утруднене дихання. Це може бути ознакою гострого респіраторного дистрес-синдрому (ГРДС);
- якщо у вас є будь-які з перерахованих нижче побічних ефектів або їх поєднання:
 - набряк або припухлість, які можуть бути пов'язані з нерегулярним сечовиділенням, утруднення дихання, набряк живота й відчуття переповненості, а також загальне відчуття втоми.

Це можуть бути симптоми захворювання, яке має назву «синдром капілярного витоку» й викликає витік крові з дрібних кровоносних судин у ваше тіло. Див. розділ 4.

- якщо ви відчуваєте біль у верхній частині живота зліва або у верхній частині плеча. Це може бути ознакою проблеми з вашою селезінкою (спленомегалія);
- якщо нещодавно у вас була серйозна легенева інфекція (пневмонія), рідина в легенях (набряк легень), запалення легень (інтерстиціальна хвороба легень) або під час рентгену грудної клітки були виявлені будь-які порушення (інфільтрація легень);
- якщо вам відомо про будь-які зміни в кількості кров'яних тілець (наприклад, збільшення лейкоцитів або анемію) або зменшення кількості тромбоцитів у крові, що знижує здатність вашої крові згортатися (тромбоцитопенія). Можливо, вам доведеться частіше проходити огляд у вашого лікаря;
- якщо у вас серпоподібноклітинна анемія. Можливо, вам доведеться частіше проходити огляд у вашого лікаря;
- якщо ви страждаєте від раку молочної залози або легень, засіб Ньюласта в поєднанні з хіміотерапією та/або променевою терапією може підвищити ризик передракового стану крові, який має назву мієлодиспластичного синдрому (МДС), або раку крові, який має назву гострого мієлоїдного лейкозу (ГМЛ). Симптоми можуть включати втому, лихоманку та легкі синці або кровотечі;
- якщо у вас є раптові прояви алергії, такі як висип, свербіж або кропив'янка на шкірі, набряк обличчя, губ, язика або інших частин тіла, задишка, хрипи або проблеми з диханням, це можуть бути симптоми серйозної алергічної реакції;
- якщо у вас є симптоми запалення аорти (великої кровоносної судини, яка транспортує кров від серця до тіла). Про це рідко повідомлялося у хворих на рак і здорових донорів. Симптоми можуть включати лихоманку, біль у животі, нездужання, біль у спині та збільшення інтенсивності маркерів запалення. Повідомте лікаря, якщо у вас простежуються ці симптоми.

Ваш лікар буде регулярно перевіряти ваші аналізи крові й сечі, оскільки засіб Ньюласта може пошкодити крихітні фільтри в нирках (гломерулонефрит).

Повідомлялося про тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса – Джонсона) при застосуванні засобу Ньюласта. Припиніть використання засобу Ньюласта й негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви помітили будь-який із симптомів, описаних у розділі 4.

Ви повинні проконсультуватися зі своїм лікарем щодо ризиків розвитку раку крові. Якщо у вас розвинувся або є ймовірність розвитку раку крові, ви не повинні використовувати засіб Ньюласта без призначення вашого лікаря.

Втрата відповіді на дію пегфілграстиму

Якщо у вас відзначається втрата відповіді на дію пегфілграстиму або нездатність підтримувати відповідь при лікуванні пегфілграстимом, лікар дослідить відповідні причини. Зокрема, він перевірить, чи у вас з'явилися антитіла, які нейтралізують активність пегфілграстиму.

Інші лікарські засоби та Ньюласта

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Вагітність і годування груддю

Перед прийомом будь-якого лікарського засобу порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. Засіб Ньюласта не тестувався на вагітних жінках. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви:

- вагітні;
- припускаєте, що можете завагітніти; або
- плануєте вагітність.

Якщо лікар не рекомендує вам протилежне, ви повинні припинити годування груддю під час прийому засобу Ньюласта.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Засіб Ньюласта не впливає або несуттєво впливає на здатність до керування автотранспортом та іншими механізмами.

Засіб Ньюласта містить сорбітол (E420) і натрій

Цей лікарський засіб містить 30 мг сорбітолу в кожному попередньо наповненому шприці, що еквівалентно 50 мг/мл. Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу в 6 мг, тому його можна визначити як такий, що по суті «не містить натрію».

3. Застосування засобу Ньюласта

Засіб Ньюласта призначений для використання дорослими у віці від 18 років.

Завжди використовуйте засіб Ньюласта саме так, як призначив вам лікар. У разі сумнівів порадьтеся з лікарем або фармацевтом. Звичайна доза становить 6 мг розчину для підшкірної ін'єкції (ін'єкції під шкіру), і її слід вводити щонайменше через 24 години після останньої хіміотерапії наприкінці кожного блоку.

Самостійне введення засобу Ньюласта

Ваш лікар може вирішити, що вам було б зручніше вводити засіб Ньюласта самостійно. Ваші лікар або медична сестра покажуть вам, як зробити ін'єкцію засобу самостійно. Якщо ви не пройшли відповідне навчання, не намагайтеся робити ін'єкцію самостійно.

Вказівки щодо того, як самостійно робити ін'єкцію засобу Ньюласта, див. у розділі наприкінці цієї інструкції.

Не струшуйте засіб Ньюласта занадто сильно, оскільки це може вплинути на активність речовини.

Якщо ви перевищили дозу засобу Ньюласта

Якщо ви використали більше засобу Ньюласта, ніж потрібно, зверніться до лікаря, фармацевта або медичної сестри.

Якщо ви забули зробити ін'єкцію засобу Ньюласта

Якщо ви забули прийняти дозу засобу Ньюласта, вам слід звернутися до лікаря, щоб обговорити, коли робити ін'єкцію наступної дози.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Негайно повідомте свого лікаря, якщо у вас виникли будь-які з перерахованих нижче побічних ефектів або їх комбінація:

- набряк або припухлість, які можуть бути пов'язані з нерегулярним сечовиділенням, утруднення дихання, набряк живота й відчуття переповненості, а також загальне відчуття втоми. Ці симптоми зазвичай швидко розвиваються.

Це можуть бути симптоми нечастого стану (можуть зустрічатись із частотою до 1 випадку на 100 людей) під назвою «синдром капілярного витоку», який спричиняє витік крові з дрібних кровоносних судин у ваше тіло та потребує невідкладної медичної допомоги.

Дуже часті побічні ефекти (можуть зустрічатися частіше ніж в 1 випадку на 10 людей):

- біль у кістках. Ваш лікар скаже вам, який лікарський засіб може полегшити біль у кістках;
- нудота й головні болі.

Часті побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 10 людей):

- висипання, сверблячі червоні шишки (контактний дерматит / місцеві шкірні реакції) були помічені під час використання натільного ін'єктора;
- біль у місці ін'єкції;
- реакції в місці застосування, які можуть включати почервоніння, кровотечу, синці, біль і дискомфорт, спостерігалися під час використання натільного ін'єктора;
- загальні болі в суглобах і м'язах;
- у вашій крові можуть відбутися певні зміни, проте вони легко виявляються за допомогою звичайних аналізів крові. Ваша кількість лейкоцитів може підвищитися на короткий час. Кількість тромбоцитів може знизитися, що може призвести до появи синців.

Нечасті побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 100 людей):

- алергічні реакції, включаючи почервоніння й гіперемію, висипання на шкірі та сверблячі ділянки шкіри;
- серйозні алергічні реакції, включаючи анафілаксію (слабкість, падіння артеріального тиску, утруднене дихання, набряк обличчя);
- збільшення розмірів селезінки;
- розрив селезінки. Деякі випадки розриву селезінки були летальними. Важливо негайно звернутися до лікаря, якщо ви відчуваєте біль у верхній лівій частині живота або в лівому плечі, оскільки ці симптоми можуть свідчити про порушення роботи селезінки;
- проблеми з диханням. Якщо у вас кашель, температура й утруднене дихання, повідомте про це лікаря;

- спостерігався синдром Світа (сливові, шишковидні, болючі ураження на кінцівках, а іноді й на обличчі та шиї, що супроводжуються лихоманкою), проте й інші фактори можуть відігравати значну роль;
- шкірний васкуліт (запалення кровоносних судин шкіри);
- пошкодження крихітних фільтрів у нирках (гломерулонефрит);
- почервоніння в місці ін'єкції;
- кашель із кров'ю (кровохаркання);
- захворювання крові (мієлодиспластичний синдром [МДС] або гострий мієлоїдний лейкоз [ГМЛ]).

Рідкі побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 1000 людей):

- запалення аорти (великої кровоносної судини, яка транспортує кров від серця до тіла), див. розділ 2;
- кровотеча з легенів (легенева кровотеча);
- синдром Стівенса – Джонсона, який може проявлятися у вигляді червонуватих подібних до мішені плям або круглих ділянок на тулубі, часто з пухирями посередині, лущення шкіри, виразок у ротовій порожнині, на горлі, в носі, на геніталіях і в очах, яким можуть передувати лихоманка та грипоподібні симптоми. Припиніть застосування засобу Ньюласта, якщо у вас з'явилися ці симптоми, і негайно зв'яжіться з лікарем або зверніться за медичною допомогою. Див. також розділ 2.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Зберігання засобу Ньюласта

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці й етикетці шприца після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C).

Ви можете дістати засіб Ньюласта з холодильника та зберігати за кімнатної температури (до 30 °C) не довше ніж 3 дні. Після того як шприц дістали з холодильника й він досяг кімнатної температури (до 30 °C), його слід або використати протягом 3 днів, або викинути.

Не заморожувати. Засіб Ньюласта можна використовувати після випадкового замороження протягом одного періоду менше ніж 24 години.

Для захисту від світла зберігайте в зовнішній коробці.

Не використовуйте цей лікарський засіб, якщо ви помітили, що його вміст мутний або містить часточки.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Ньюласта

- Діючою речовиною є пегфілграстим. Кожен попередньо наповнений шприц містить 6 мг пегфілграстиму в 0,6 мл розчину.
- Інші компоненти: ацетат натрію, сорбітол (E420), полісорбат 20 і вода для ін'єкцій. Див. розділ 2.

Вигляд засобу Ньюласта та вміст упаковки

Лікарський засіб Ньюласта – це прозорий безбарвний розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці (6 мг/0,6 мл).

Кожна упаковка містить 1 скляний попередньо наповнений шприц із голкою з нержавіючої сталі та захисною кришкою.

Попередньо наповнений шприц (з блистером або без) також може містити автоматичний захисний кожух для голки.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Власник реєстраційного посвідчення

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Виробник

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ірландія

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Дата останнього перегляду цієї інструкції – листопад 2020 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>

Інструкції з виконання ін'єкції за допомогою попередньо наповненого шприца Ньюласта

Цей розділ містить інформацію про те, як зробити ін'єкцію засобу Ньюласта самостійно. У жодному разі не намагайтеся робити собі ін'єкцію, якщо ви не пройшли навчання під керівництвом свого лікаря, медичної сестри або фармацевта. Якщо у вас є питання щодо того, як робити ін'єкцію, зверніться по допомогу до свого лікаря, медичної сестри або фармацевта.

Як використовувати попередньо наповнений шприц Ньюласта самостійно або за допомогою особи, яка робить ін'єкцію?

Вам потрібно буде зробити собі ін'єкцію в підшкірну тканину. Цей спосіб введення відомий як підшкірна ін'єкція.

Необхідне обладнання

Для самостійного здійснення підшкірної ін'єкції вам знадобляться:

- попередньо наповнений шприц Ньюласта; і
- спиртові серветки або подібне.

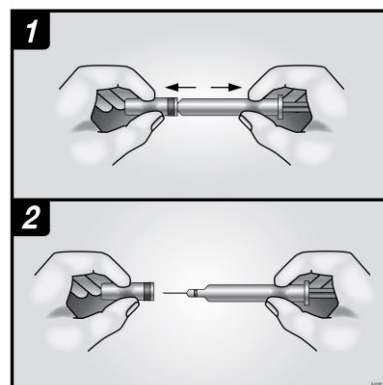
Що потрібно зробити до самостійного здійснення підшкірної ін'єкції засобу Ньюласта?

1. Дістаньте його з холодильника.
2. Не струшуйте попередньо наповнений шприц.
3. **Не** знімайте кришку зі шприца, доки ви не готові робити ін'єкцію.
4. Перевірте термін придатності на етикетці попередньо наповненого шприца (EXP). Не використовуйте його, якщо минув останній день зазначеного місяця.
5. Перевірте зовнішній вигляд засобу Ньюласта. Розчин має бути прозорим і безбарвним. Якщо розчин містить часточки, використовувати його заборонено.
6. Для більш комфортної ін'єкції дайте попередньо наповненому шприцу постояти 30 хвилин, щоб він досяг кімнатної температури, або обережно потримайте попередньо наповнений шприц у руці протягом кількох хвилин. **Не** нагрівайте засіб Ньюласта жодним іншим способом (наприклад, мікрохвилями або в гарячій воді).
7. **Ретельно вимийте руки.**
8. Знайдіть комфортну, добре освітлену, чисту поверхню й покладіть усе необхідне устаткування в зоні досяжності.

Як приготувати ін'єкцію засобу Ньюласта?

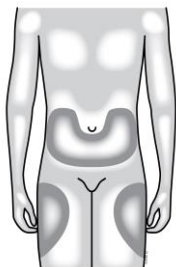
Перед ін'єкцією засобу Ньюласта слід виконати такі дії:

1. Тримайте циліндр шприца й обережно знімайте кришку з голки, не перекручуючи її. Потягніть прямо, як показано на рис. 1 і 2. Не торкайтеся голки й не штовхайте поршень.



2. У попередньо наповненому шприці може бути видно маленьку бульбашку повітря. Немає потреби видаляти цю повітряну бульбашку перед ін'єкцією. Ін'єкція розчину з повітряною бульбашкою є безпечною.
3. Тепер попередньо наповнений шприц можна використовувати.

Де мені слід робити ін'єкцію?



Найбільш підходящими ділянками для самостійної ін'єкції є:

- верхня частина стегна; і
- живіт, за винятком області навколо пупка.

Якщо хтось інший робить ін'єкцію замість вас, він також може використовувати тильний бік ваших рук.

Як мені слід робити ін'єкцію?

1. Дезинфікуйте шкіру із застосуванням спиртової серветки.
2. Затисніть (без защемлення) шкіру між великим і вказівним пальцями. Введіть голку в шкіру.
3. Повільно тисніть на поршень донизу, не зупиняючись. Натискайте поршень весь час донизу, наскільки можливо, щоб ввести всю рідину.
4. Після введення рідини вийміть голку й відпустіть шкіру.
5. Якщо ви помітили пляму крові в місці ін'єкції, слід обережно зібрати її ватним тампоном або тканиною. Не тріть місце ін'єкції. За необхідності можна закрити місце ін'єкції лейкопластиром.
6. Не використовуйте жодні рештки засобу Ньюласта в шприці повторно.

Нагадування

Використовуйте кожен попередньо наповнений шприц лише для однієї ін'єкції. Якщо у вас виникли проблеми, зверніться за допомогою та порадою до свого лікаря або медичної сестри.

Утилізація шприців після використання

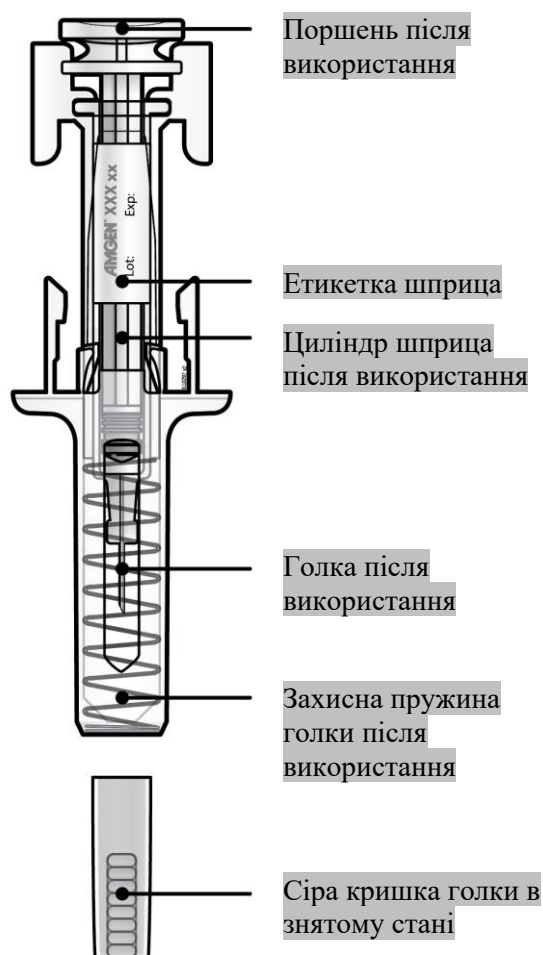
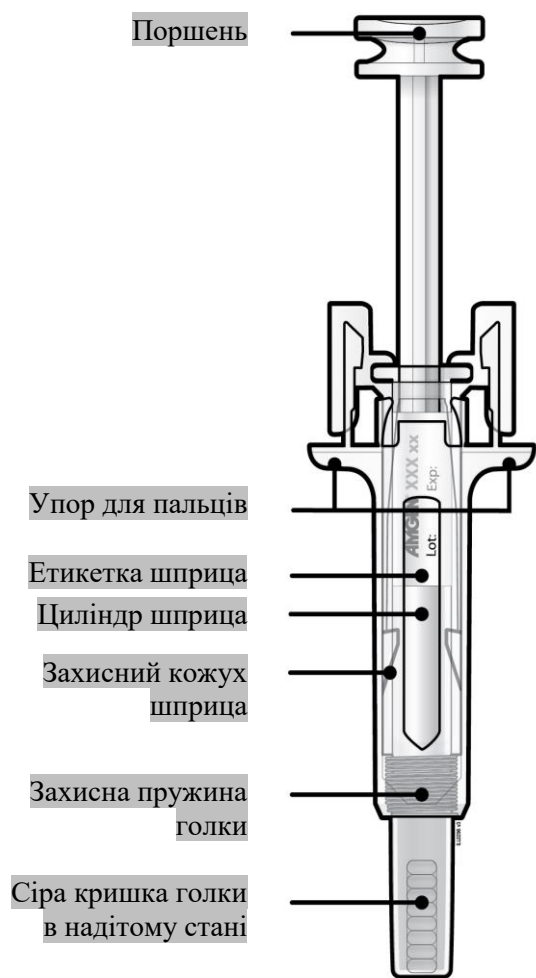
- Не надягайте кришку на голки після їх використання.
 - Зберігайте використані шприци в недоступному й непомітному для дітей місці.
 - Шприц після використання має бути утилізований відповідно до місцевих вимог. Запитайте фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.
-

Інструкції із застосування:

Вказівник деталей

До використання

Після використання



Важлива інформація

Перед використанням попередньо наповненого шприца Ньюласта з автоматичним захисним кожухом для голки прочитайте цю важливу інформацію:

- У жодному разі не намагайтеся робити собі ін'єкцію, якщо ви не пройшли навчання під керівництвом свого лікаря або постачальника медичних послуг.
- Засіб Ньюласта призначений для введення у вигляді ін'єкції в тканини під шкіру (підшкірна ін'єкція).
- Повідомте свого лікаря, якщо у вас алергія на латекс. Кришка голки на попередньо наповненому шприці містить похідні латексу й може викликати серйозні алергічні реакції.
- ✗ **Не знімайте сіру кришку голки з попередньо наповненого шприца, доки ви не готові робити ін'єкцію.**
- ✗ **Не використовуйте попередньо наповнений шприц у разі його падіння на тверду поверхню. Використайте новий попередньо наповнений шприц і зв'яжіться зі своїм лікарем або постачальником медичних послуг.**
- ✗ **Не намагайтеся активувати попередньо наповнений шприц до ін'єкції.**
- ✗ **Не намагайтеся зняти прозорий захисний кожух із попередньо наповненого шприца.**
- ✗ **Не намагайтеся видалити клейку етикетку із циліндра попередньо наповненого шприца перед введенням ін'єкції.**

У разі виникнення будь-яких питань зв'яжіться зі своїм лікарем або постачальником медичних послуг.

Крок 1. Підготовка

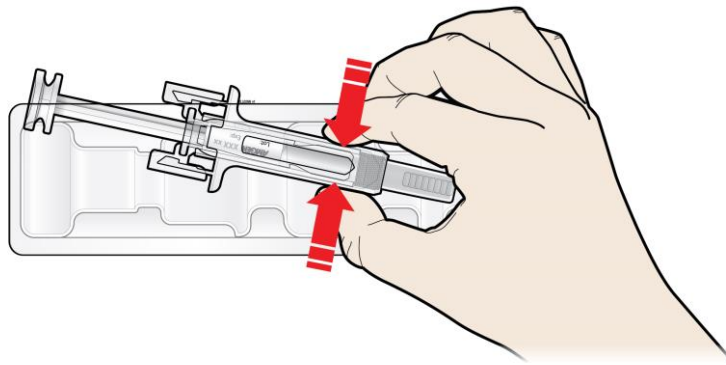
A Витягніть лоток попередньо наповненого шприца з пакування та зберіть компоненти, необхідні для здійснення ін'єкції: спиртову серветку, ватний тампон або марлеву серветку, лейкопластир і контейнер для використаних голок (не входить у комплект).

Для більш комфортної ін'єкції залиште попередньо наповнений шприц при кімнатній температурі приблизно на 30 хвилин перед ін'єкцією. Ретельно вимийте руки милом із водою.

На чисту, добре освітлену робочу поверхню покладіть новий попередньо наповнений шприц та інші компоненти.

- ✗ **Не намагайтеся зігріти шприц, застосовуючи джерело тепла, таке як гаряча вода або мікрохвилі.**
- ✗ **Не залишайте попередньо наповнений шприц під впливом прямого сонячного світла.**
- ✗ **Не струшуйте попередньо наповнений шприц.**
- **Зберігайте попередньо наповнені шприци в недоступному й непомітному для дітей місці.**

Б Відкрийте лоток, потягнувши за кришку. Візьміться за захисний кожух попередньо наповненого шприца, щоб вийняти попередньо наповнений шприц із лотка.



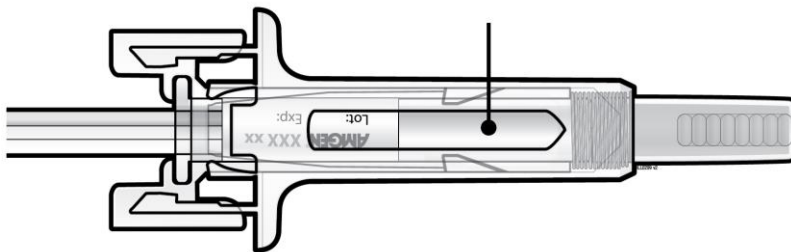
Захопіть тут

З міркувань безпеки:

- ×** не стискайте поршень;
- ×** не стискайте сіру кришку голки.

В Огляньте лікарський засіб і попередньо наповнений шприц.

Лікарський засіб

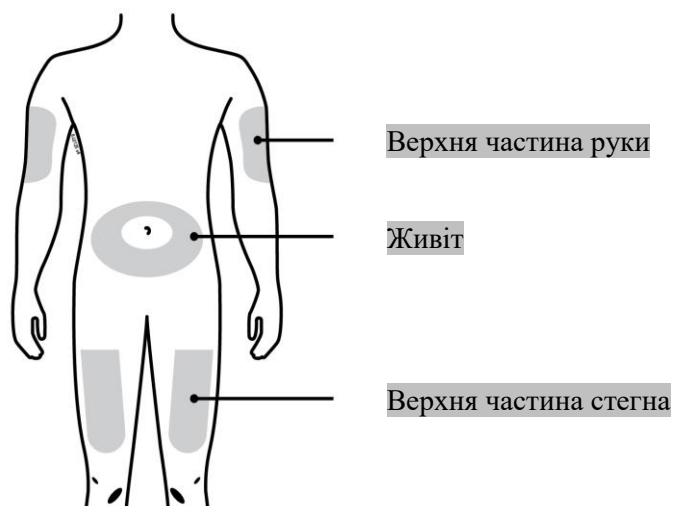


- ×** Не використовуйте попередньо наповнений шприц, якщо:
 - лікарський засіб мутний або містить частинки (розчин має бути прозорим і безбарвним);
 - будь-яка частина виглядає тріснутою або пошкодженою;
 - сіра кришка голки відсутня або ненадійно встановлена;
 - минув останній день місяця, зазначеного в терміні придатності, надрукованому на етикетці.

У будь-якому випадку зв'яжіться зі своїм лікарем або постачальником медичних послуг.

Крок 2. Готовність

А Ретельно вимийте руки. Підготуйте й очистьте місце ін'єкції.



Можна використовувати:

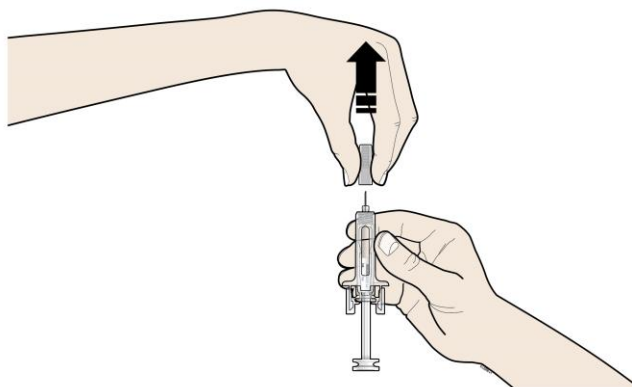
- верхню частину стегна;
- живіт, за виключенням зони 5 см (2 дюйми) праворуч від пупка;
- зовнішню частину плеча (лише якщо ін'єкцію робить інша особа).

Очистьте місце ін'єкції спиртовою серветкою. Дайте шкірі висохнути.

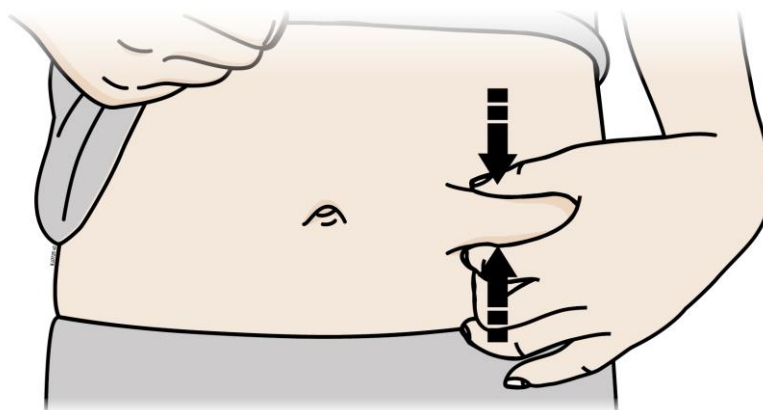
✘ Не торкайтеся місця ін'єкції до виконання ін'єкції.

! Не робіть ін'єкцію в місце, де шкіра болюча, має синці, червона або згрубіла. Уникайте ін'єкцій у зони зі шрамами або розтяжками.

Б Обережно потягніть сіру кришку голки назовні, у напрямку від себе.



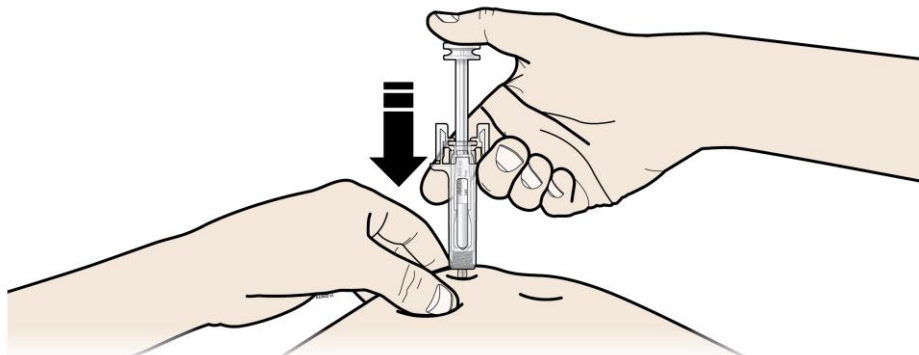
В Затисніть місце ін'єкції, щоб створити тверду поверхню.



Важливо утримувати шкіру затисненою при здійсненні ін'єкції.

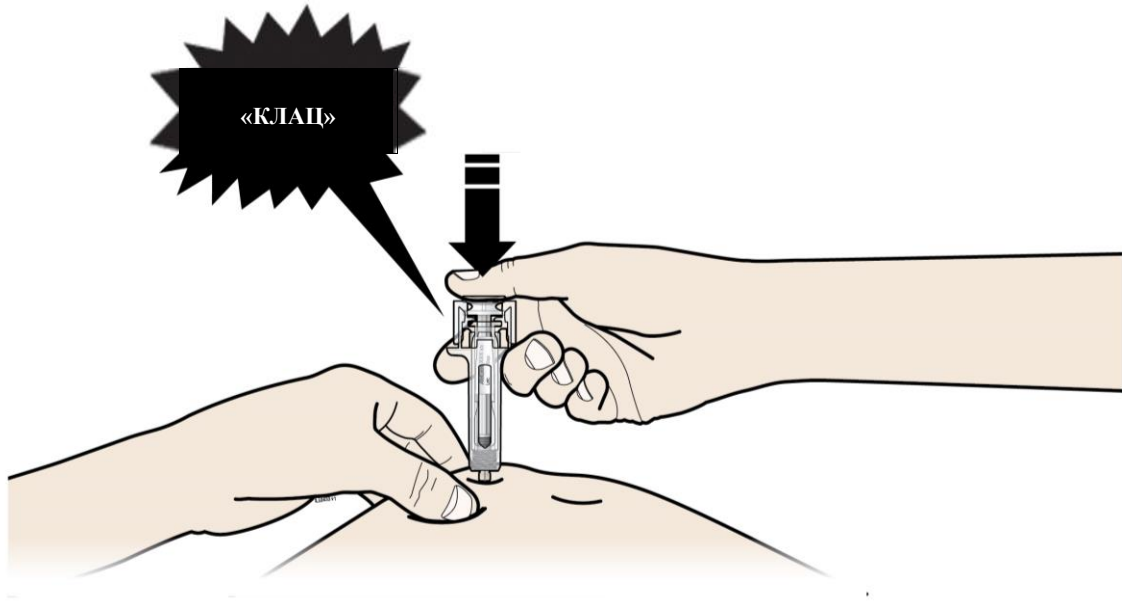
Крок 3. Ін'єкція

А Утримуйте шкіру затисненою. **ВВЕДІТЬ** голку в шкіру.



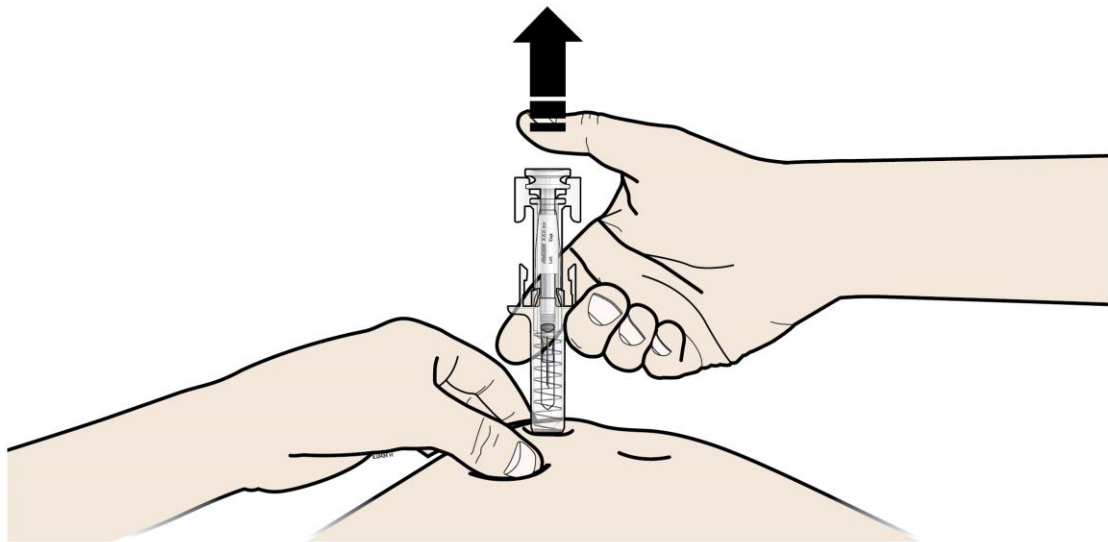
Х Не торкайтеся очищеної зони шкіри.

Б **НАТИСКАЙТЕ** поршень повільно з постійним тиском, доки не відчуете або не почуєте клацання. Не припиняйте натискання, коли почуєте клацання; натисніть поршень до упору.



Важливо продовжувати натискання після клацання, щоб доставити повну дозу.

В **ВІДПУСТИТЬ** великий палець. Після цього **ВИТЯГНІТЬ** шприц зі шкіри.



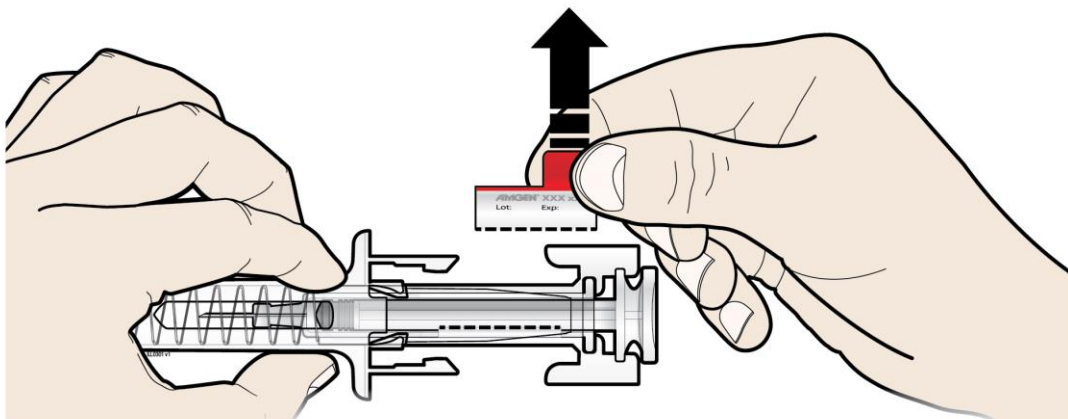
Після звільнення поршня захисний кожух попередньо наповненого шприца надійно покриє ін'єкційну голку.

Х Не встановлюйте сіру кришку голки назад на попередньо наповнений шприц після використання.

Лише для постачальників медичних послуг

Торгова назва лікарського засобу, що вводиться, має бути чітко записана в карті пацієнта.

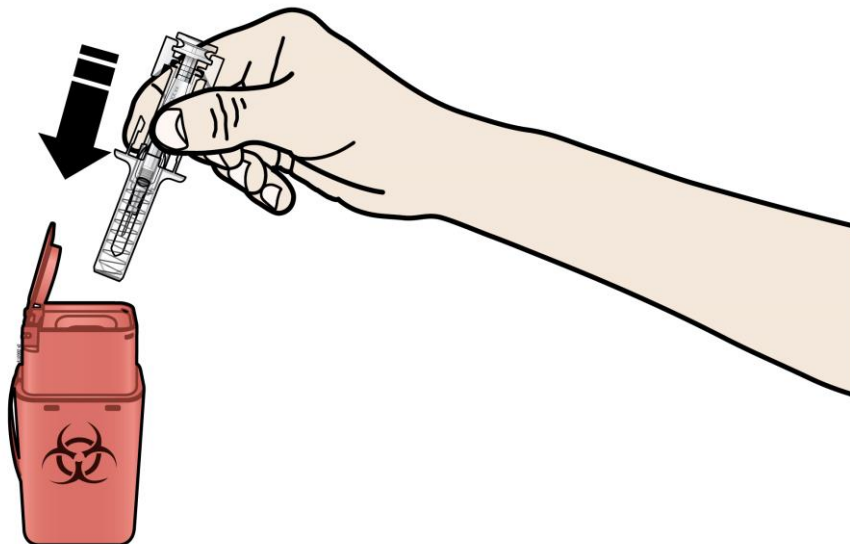
Зніміть і збережіть етикетку попередньо наповненого шприца.



Поверніть поршень і перемістіть етикетку в таке положення, щоб можна її можна зняти зі шприца.

Крок 4. Завершення

А Після використання викиньте попередньо наповнений шприц та інші компоненти до контейнера для використаних голок.



Лікарські засоби мають бути утилізовані відповідно до місцевих вимог. Запитайте фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

Зберігайте шприц і контейнер для використаних голок у недоступному й непомітному для дітей місці.

- ✗ Не використовуйте попередньо наповнений шприц повторно.**
- ✗ Не відправляйте попередньо наповнені шприци на переробку та не викидайте їх із побутовими відходами.**

Б Огляньте місце ін'єкції.

Якщо помітите кров, притисніть до нього ватний тампон або марлеву серветку. **Не** тріть місце ін'єкції. За необхідності накладіть лейкопластир.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Ньюласта (Neulasta), 6 мг, розчин для ін'єкцій за допомогою натільного ін'єктора пегфілгратим

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися повторне ознайомлення з нею.
- У разі виникнення додаткових запитань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають симптоми захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.
- Під час носіння натільного ін'єктора Ньюласта важливо мати при собі пам'ятку для пацієнта, надану вашим лікарем, фармацевтом або медичною сестрою. У ній містяться важливі поради щодо того, як перевірити ваш пристрій на предмет помилок прийому лікарського засобу, включно з прийомом занадто низької дози, що може призвести до відсутності ефекту. Крім того, пам'ятка містить інформацію про те, коли слід негайно звернутися за медичною допомогою.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Ньюласта і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Ньюласта
3. Застосування засобу Ньюласта
4. Можливі побічні ефекти
5. Зберігання засобу Ньюласта
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб Ньюласта і для чого його застосовують

Ньюласта містить діючу речовину пегфілгратим. Пегфілгратим – це білок, який виробляється за допомогою біотехнологій у бактеріях під назвою *E. coli*. Він належить до групи білків, які називаються цитокінами, і дуже схожий на природний білок (гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор), що виробляється вашим власним організмом.

Лікарський засіб Ньюласта використовується для зменшення тривалості нейтропенії (низька кількість лейкоцитів) і уникнення фебрильної нейтропенії (низька кількість лейкоцитів, що супроводжується лихоманкою), які можуть бути викликані застосуванням цитотоксичної хіміотерапії (лікарські засоби, які руйнують швидкозростаючі клітини). Лейкоцити надзвичайно важливі, оскільки вони допомагають вашому організму боротися з інфекцією. Ці клітини дуже чутливі до впливу хіміотерапії, що може призвести до зменшення їхньої кількості у вашому організмі. Якщо кількість лейкоцитів зменшується до критичного рівня, в організмі може не залишитися достатньої кількості цих клітин для боротьби з бактеріями, що може стати причиною підвищеного ризику зараження.

Ваш лікар призначив вам засіб Ньюласта для стимулювання вашого кісткового мозку (частини кістки, яка створює кров'яні клітини) з метою вироблення більшої кількості лейкоцитів, які допомагають вашому організму боротися з інфекцією.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Ньюласта

Не застосовуйте засіб Ньюласта:

- якщо у вас є алергія на пегфілграстим, філграстим або будь-який інший компонент лікарського засобу.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу Ньюласта порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою:

- якщо у вас виникла алергічна реакція, включаючи слабкість, зниження артеріального тиску, утруднене дихання, набряк обличчя (анафілактичний шок), почервоніння й гіперемія, висипи на шкірі та свербіж у певних її ділянках;
- якщо у вас алергія на латекс. Кришка голки на попередньо наповненому шприці містить похідні латексу й може викликати серйозні алергічні реакції;
- якщо у вас алергія на акриловий клей. Натільний ін'єктор містить акриловий клей, що може призвести до алергічної реакції;
- якщо у вас кашель, лихоманка й утруднене дихання. Це може бути ознакою гострого респіраторного дистрес-синдрому (ГРДС);
- якщо у вас є будь-які з перерахованих нижче побічних ефектів або їх поєднання:
 - набряк або припухлість, які можуть бути пов'язані з нерегулярним сечовиділенням, утруднення дихання, набряк живота й відчуття переповненості, а також загальне відчуття втоми.

Це можуть бути симптоми захворювання, яке має назву «синдром капілярного витоку» й викликає витік крові з дрібних кровоносних судин у ваше тіло. Див. розділ 4.

- якщо ви відчуваєте біль у верхній частині живота зліва або у верхній частині плеча. Це може бути ознакою проблеми з вашою селезінкою (спленомегалія);
- якщо нещодавно у вас була серйозна легенева інфекція (пневмонія), рідина в легенях (набряк легень), запалення легень (інтерстиціальна хвороба легень) або під час рентгену грудної клітки були виявлені будь-які порушення (інфільтрація легень);
- якщо вам відомо про будь-які зміни в кількості кров'яних тілець (наприклад, збільшення лейкоцитів або анемію) або зменшення кількості тромбоцитів у крові, що знижує здатність вашої крові згортатися (тромбоцитопенія). Можливо, вам доведеться частіше проходити огляд у вашого лікаря;
- якщо у вас серпоподібноклітинна анемія. Можливо, вам доведеться частіше проходити огляд у вашого лікаря;
- якщо ви страждаєте від раку молочної залози або легень, засіб Ньюласта в поєднанні з хіміотерапією та/або променевою терапією може підвищити ризик передракового стану крові, який має назву мієлодиспластичного синдрому (МДС), або раку крові, який має назву гострого мієлоїдного лейкозу (ГМЛ). Симптоми можуть включати втому, лихоманку та легкі синці або кровотечі;
- якщо у вас є раптові прояви алергії, такі як висип, свербіж або кропив'янка на шкірі, набряк обличчя, губ, язика або інших частин тіла, задишка, хрипи або проблеми з диханням, це можуть бути симптоми серйозної алергічної реакції;
- якщо у вас є симптоми запалення аорти (великої кровоносної судини, яка транспортує кров від серця до тіла). Про це рідко повідомлялося у хворих на рак і здорових донорів. Симптоми можуть включати лихоманку, біль у животі, нездужання, біль у спині та збільшення інтенсивності маркерів запалення. Повідомте лікаря, якщо у вас простежуються ці симптоми.

Ваш лікар буде регулярно перевіряти ваші аналізи крові й сечі, оскільки засіб Ньюласта може пошкодити крихітні фільтри в нирках (гломерулонефрит).

Повідомлялося про тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса – Джонсона) при застосуванні засобу Ньюласта. Припиніть використання засобу Ньюласта й негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви помітили будь-який із симптомів, описаних у розділі 4.

Ви повинні проконсультуватися зі своїм лікарем щодо ризиків розвитку раку крові. Якщо у вас розвинувся або є ймовірність розвитку раку крові, ви не повинні використовувати засіб Ньюласта без призначення вашого лікаря.

Втрата відповіді на дію пегфілграстиму

Якщо у вас відзначається втрата відповіді на дію пегфілграстиму або нездатність підтримувати відповідь при лікуванні пегфілграстимом, лікар дослідить відповідні причини. Зокрема, він перевірить, чи у вас з'явилися антитіла, які нейтралізують активність пегфілграстиму.

Інші лікарські засоби та Ньюласта

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Вагітність і годування груддю

Перед прийомом будь-якого лікарського засобу порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. Засіб Ньюласта не тестувався на вагітних жінках. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви:

- вагітні;
- припускаєте, що можете завагітніти; або
- плануєте вагітність.

Якщо лікар не рекомендує вам протилежне, ви повинні припинити годування груддю під час прийому засобу Ньюласта.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Засіб Ньюласта не впливає або несуттєво впливає на здатність до керування автотранспортом та іншими механізмами.

Засіб Ньюласта містить сорбітол (E420) і натрій

Цей лікарський засіб містить 30 мг сорбітолу в кожному попередньо наповненому шприці, що еквівалентно 50 мг/мл. Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу в 6 мг, тому його можна визначити як такий, що по суті «не містить натрію».

3. Застосування засобу Ньюласта

Засіб Ньюласта призначений для використання дорослими у віці від 18 років.

Завжди використовуйте засіб Ньюласта саме так, як призначив вам лікар. У разі сумнівів порадьтеся з лікарем або фармацевтом. Звичайна доза становить 6 мг розчину для підшкірної ін'єкції (ін'єкції під шкіру), і її слід вводити щонайменше через 24 години після останньої хіміотерапії наприкінці кожного блоку.

Використання засобу Ньюласта з натільним ін'єктором

Лікар може вирішити, що вам буде зручніше використовувати засіб Ньюласта з натільним ін'єктором. Щоб отримати додаткову інформацію щодо використання натільного ін'єктора, прочитайте поради щодо його використання наприкінці цієї інструкції.

Ознайомтеся з відомостями в кінці цієї інструкції та зверніться до свого постачальника медичних послуг, якщо:

- під час огляду свого натільного ін'єктора ви виявили, що він протікає; або
- після завершення ін'єкції ви стурбовані тим, що, можливо, отримали не повну дозу.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Негайно повідомте свого лікаря, якщо у вас виникли будь-які з перерахованих нижче побічних ефектів або їх комбінація:

- набряк або припухлість, які можуть бути пов'язані з нерегулярним сечовиділенням, утруднення дихання, набряк живота й відчуття переповненості, а також загальне відчуття втоми. Ці симптоми зазвичай швидко розвиваються.

Це можуть бути симптоми нечастого стану (можуть зустрічатися із частотою до 1 випадку на 100 людей) під назвою «синдром капілярного витоку», який спричиняє витік крові з дрібних кровоносних судин у ваше тіло та потребує невідкладної медичної допомоги.

Дуже часті побічні ефекти (можуть зустрічатися частіше ніж в 1 випадку на 10 людей):

- біль у кістках. Ваш лікар скаже вам, який лікарський засіб може полегшити біль у кістках;
- нудота й головні болі.

Часті побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 10 людей):

- висипання, сверблячі червоні шишки (контактний дерматит / місцеві шкірні реакції) були помічені під час використання натільного ін'єктора;
- біль у місці ін'єкції;
- реакції в місці застосування, які можуть включати почервоніння, кровотечу, синці, біль і дискомфорт, спостерігалися під час використання натільного ін'єктора;
- загальні болі в суглобах і м'язах;
- у вашій крові можуть відбутися певні зміни, проте вони легко виявляються за допомогою звичайних аналізів крові. Ваша кількість лейкоцитів може підвищитися на короткий час. Кількість тромбоцитів може знизитися, що може призвести до появи синців.

Нечасті побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 100 людей):

- алергічні реакції, включаючи почервоніння й гіперемію, висипання на шкірі та сверблячі ділянки шкіри;
- серйозні алергічні реакції, включаючи анафілаксію (слабкість, падіння артеріального тиску, утруднене дихання, набряк обличчя);
- збільшення розмірів селезінки;
- розрив селезінки. Деякі випадки розриву селезінки були летальними. Важливо негайно звернутися до лікаря, якщо ви відчуваєте біль у верхній лівій частині живота або в лівому плечі, оскільки ці симптоми можуть свідчити про порушення роботи селезінки;
- проблеми з диханням. Якщо у вас кашель, температура й утруднене дихання, повідомте про це лікаря;
- спостерігався синдром Світа (сливові, шишковидні, болючі ураження на кінцівках, а іноді й на обличчі та шиї, що супроводжуються лихоманкою), проте й інші фактори можуть відігравати значну роль;
- шкірний васкуліт (запалення кровоносних судин шкіри);
- пошкодження крихітних фільтрів у нирках (гломерулонефрит);

- почервоніння в місці ін'єкції;
- кашель із кров'ю (кровохаркання);
- захворювання крові (мієлодиспластичний синдром [МДС] або гострий мієлоїдний лейкоз [ГМЛ]).

Рідкі побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 1000 людей):

- запалення аорти (великої кровоносної судини, яка транспортує кров від серця до тіла), див. розділ 2;
- кровотеча з легенів (легенева кровотеча);
- синдром Стівенса – Джонсона, який може проявлятися у вигляді червонуватих подібних до мішені плям або круглих ділянок на тулубі, часто з пухирями посередині, лущення шкіри, виразок у ротовій порожнині, на горлі, в носі, на геніталіях і в очах, яким можуть передувати лихоманка та грипоподібні симптоми. Припиніть застосування засобу Ньюласта, якщо у вас з'явилися ці симптоми, і негайно зв'яжіться з лікарем або зверніться за медичною допомогою. Див. також розділ 2.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Зберігання засобу Ньюласта

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці й етикетці шприца після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C).

Шприц для застосування з натільним ін'єктором необхідно використати протягом 36 годин після того, як він досягне кімнатної температури (до 30 °C), або утилізувати.

Не заморожувати. Засіб Ньюласта можна використовувати після випадкового замороження протягом одного періоду менше ніж 24 години.

Для захисту від світла зберігайте в зовнішній коробці.

Не використовуйте цей лікарський засіб, якщо ви помітили, що його вміст мутний або містить часточки.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Ньюласта

- Діючою речовиною є пегфілграстим. Кожен попередньо наповнений шприц містить 6 мг пегфілграстиму в 0,6 мл розчину.
- Інші компоненти: ацетат натрію, сорбітол (E420), полісорбат 20 і вода для ін'єкцій. Див. розділ 2.

Вигляд засобу Ньюласта та вміст упаковки

Лікарський засіб Ньюласта – це прозорий безбарвний розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці (6 мг/0,6 мл).

Кожна упаковка містить 1 скляний попередньо наповнений шприц із голкою з нержавіючої сталі та захисною кришкою.

Один попередньо наповнений шприц із блістером і натільним ін'єктором.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Власник реєстраційного посвідчення

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Виробник

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ірландія

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Дата останнього перегляду цієї інструкції – грудень 2021 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>

Натільний ін'єктор розчину для ін'єкцій Ньюласта, 6 мг

Інструкція із застосування для пацієнта

Важлива інформація

Натільний ін'єктор вводять вашу дозу засобу Ньюласта за допомогою ін'єкції під шкіру (підшкірна ін'єкція). Ваш постачальник медичних послуг наповнить натільний ін'єктор засобом Ньюласта, а потім прикріпить його безпосередньо на вашу шкіру за допомогою клейкої частини приладу. Клейка частина приладу є водонепроникною, але рекомендується не занурювати натільний ін'єктор у воду.

Натільний ін'єктор потрібно носити протягом 27 годин після встановлення. Він запрограмований таким чином, щоб ви не отримали засіб Ньюласта раніше ніж через 24 години після хіміотерапії. Натільний ін'єктор використовуватиме звуки та світло, щоб повідомляти вам про свій стан.

Алергії

- При застосуванні засобу Ньюласта можуть виникнути серйозні алергічні реакції. Попросіть особу, яка доглядає за вами, бути поруч під час першого використання засобу. Проведіть процедуру в місці, де ви або особа, яка доглядає за вами, зможете належним чином стежити за натільним ін'єктором Ньюласта протягом приблизно 45 хвилин введення засобу та протягом години після цього.
- Повідомте свого постачальника медичних послуг, якщо у вас були серйозні реакції шкіри на акрилові клеї. Якщо у вас виникла алергічна реакція під час введення засобу Ньюласта, зніміть натільний ін'єктор, захопивши край клейкої частини приладу та відклеївши натільний ін'єктор. Негайно зверніться за невідкладною медичною допомогою.
- Повідомте свого постачальника медичних послуг, якщо у вас алергія на латекс. Попередньо наповнений шприц використовується для заповнення натільного ін'єктора. Сіра кришка на голці попередньо наповненого шприца містить сухий натуральний каучук, виготовлений із латексу. Латекс може потрапити на вашу шкіру.

Дії

- **Не** зривайте натільний ін'єктор і не тягніть за нього. Носіть вільний одяг і будьте обережні під час переодягання. Під шкірою розміщена невелика канюля. Якщо натільний ін'єктор зірвати або потягнути за нього, канюля може зміститися. Якщо це станеться, ви можете не отримати дозу засобу Ньюласта.
- Уникайте діяльності та місць, які можуть заважати моніторингу під час дозування засобу Ньюласта. Наприклад, **УНИКАЙТЕ** подорожей, керування автотранспортом або роботи з важкою технікою протягом 26–29 годин після застосування натільного ін'єктора (це включає 45-хвилинний період введення дози плюс годину після цього).
- Натільний ін'єктор можна не знімати в душі. Після душу перевірте натільний ін'єктор на предмет зміщення.
- **Не** приймайте звичайні ванни, гідромасажні ванни, джакузі, а також не відвідуйте сауни під час носіння натільного ін'єктора. Це може вплинути на ваш лікарський засіб.
- Для натільного ін'єктора прийнятною є температура 5–40 °С.
- **Не** піддавайте натільний ін'єктор прямим сонячним променям. Якщо він піддається впливу прямих сонячних променів більше ніж 1 годину, це може позначитися на вашому лікарському засобі. Прикривайте натільний ін'єктор одягом.
- **Не** піддавайте натільний ін'єктор описаному далі впливу, оскільки таким чином його можна пошкодити, і тоді виникне загроза травмування:
 - діагностична візуалізація (наприклад, КТ, МРТ, УЗД, рентген);
 - променева терапія;
 - середовища, збагачені киснем, наприклад гіпербаричні камери (прозора камера з підвищеним атмосферним тиском).

Кріплення натільного ін'єктора послаблюється, або він відкріплюється взагалі

- **Негайно зверніться до свого постачальника медичних послуг**, якщо натільний ін'єктор відходить від вашої шкіри в будь-який момент до того, як була введена повна доза; **не** застосовуйте його повторно. Під шкірою розміщена невелика канюля. Якщо натільний ін'єктор зірвати або потягнути за нього, канюля може зміститися. Якщо це станеться, ви можете не отримати дозу засобу Ньюласта.

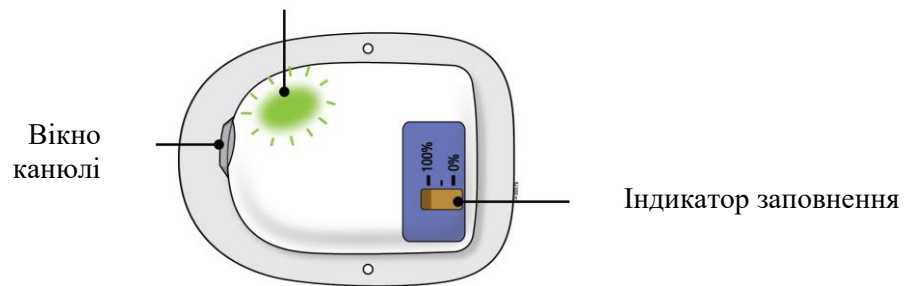
Електричне обладнання

- **Тримайте натільний ін'єктор принаймні в 10 см (4 дюймах) від електричного обладнання**, такого як мобільні телефони, бездротові телефони, мікрохвильові печі та інші звичайні прилади. Недотримання порад щодо рекомендованої відстані між натільним ін'єктором і електричним обладнанням може завадити його роботі та призвести до пропуску дози або введення неповної дози засобу Ньюласта.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого постачальника медичних послуг.

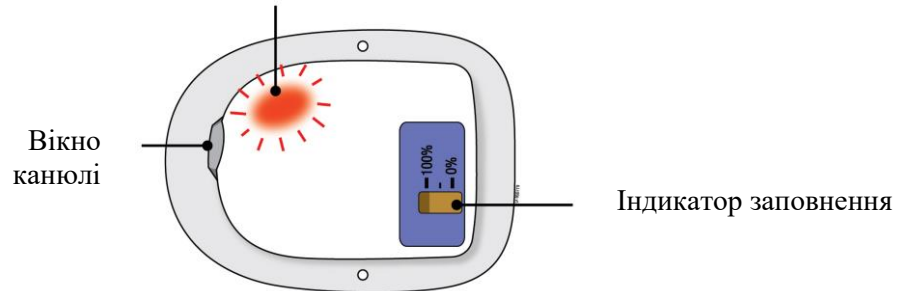
Посібник з описом деталей для натільного ін'єктора засобу Ньюласта

Миготливий зелений індикатор стану

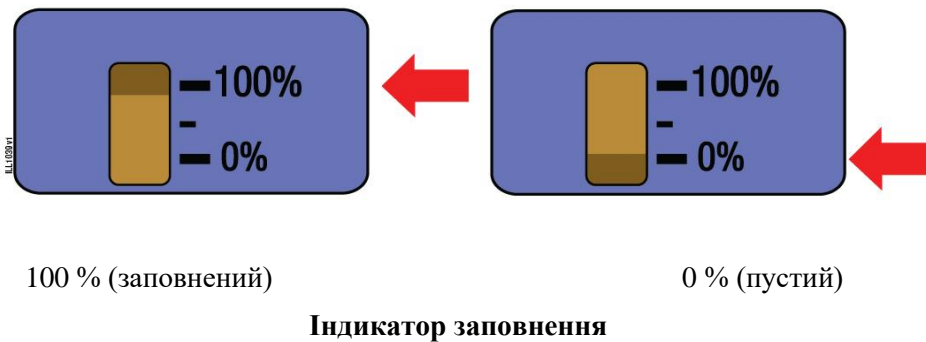


Натільний ін'єктор працює належним чином.

Миготливий червоний індикатор стану

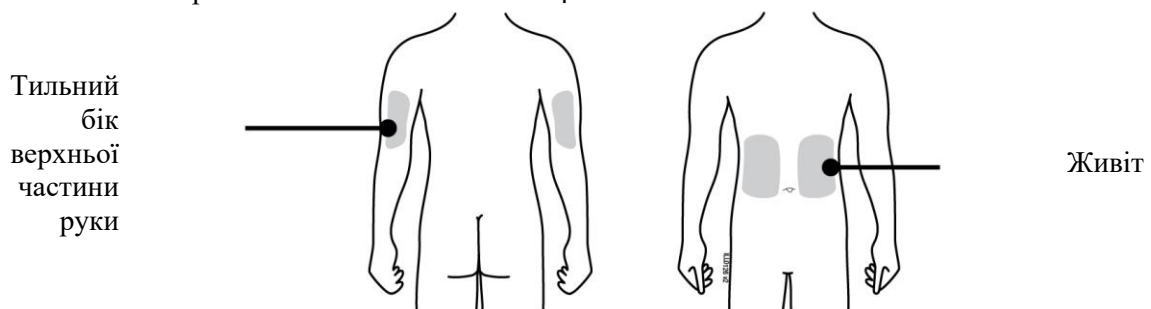


Важлива інформація. Якщо ви чуєте звуковий сигнал, перевірте індикатор стану. Якщо він блимає червоним, негайно зверніться до постачальника медичних послуг, оскільки вам може знадобитися інша доза.



Розміщення натільного ін'єктора

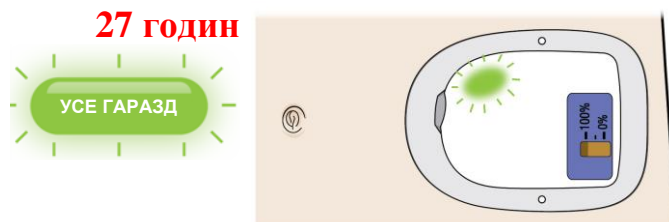
Важлива інформація. Негайно зверніться до постачальника медичних послуг, якщо ви відчуваєте сильний біль або дискомфорт на шкірі навколо натільного ін'єктора.



Встановіть його на неушкоджену, неподрознену шкіру на животі або на тильному боці руки. Використовуйте руку лише в тому випадку, якщо особа, яка здійснює догляд, може таким чином допомогти стежити за станом натільного ін'єктора.

Крок 1. Слідкуйте за натільним ін'єктором

А Протягом наступних 27 годин час від часу перевіряйте індикатор стану щонайменше 10 секунд. Якщо індикатор стану блимає зеленим, усе гаразд.



Якщо натільний ін'єктор був розміщений на тильному боці руки, біля вас має бути особа, яка здійснює догляд, щоб контролювати його стан. **Не** намагайтеся зробити це самостійно, оскільки ви можете випадково перемістити канюлю зі шкіри, що призведе до пропуску дози або введення неповної дози засобу Ньюласта.

- Будьте обережні, щоб не вдарити по натільному ін'єктору або не збити його.
- Натільний ін'єктор має самоклеючу основу для кріплення до шкіри. **Не** використовуйте для фіксації приладу додаткові матеріали, оскільки це може зрушити канюлю й призвести до пропуску дози або введення неповної дози засобу Ньюласта.
- Якщо натільний ін'єктор у будь-який момент відходить від вашої шкіри до введення повної дози, **не** застосовуйте його повторно. негайно зверніться до постачальника медичних послуг, оскільки вам може знадобитися інша доза.
- Тримайте натільний ін'єктор у сухому стані протягом останніх 3 годин до початку введення дози. Уникайте потрапляння лосьйонів, кремів, масел або засобів для очищення на ділянку шкіри навколо натільного ін'єктора, оскільки ці продукти можуть послабити міцність клею.
- **Не** лягайте на натільний ін'єктор під час сну та не тисніть на нього під час носіння, особливо під час введення дози. Це може вплинути на роботу натільного ін'єктора.

Важлива інформація. Якщо ви чуєте звуковий сигнал, перевірте індикатор стану.

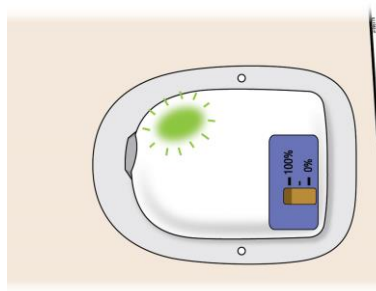
Якщо він блимає червоним, негайно зверніться до постачальника медичних послуг, оскільки вам може знадобитися інша доза.

Б Приблизно через 27 годин ваш натільний ін'єктор видасть серію звукових сигналів, щоб сповістити вас, що введення дози ось-ось почнеться.

Не знімайте натільний ін'єктор.

- Введення дози розпочнеться й триватиме приблизно 45 хвилин. Натільний ін'єктор почне швидко блимати зеленим світлом.
- **Не знімайте натільний ін'єктор до завершення введення дози.** Це може призвести до пропуску дози або введення неповної дози засобу Ньюласта.

Важлива інформація. Якщо ви чуєте звуковий сигнал, перевірте індикатор стану. Якщо він блимає червоним, негайно зверніться до постачальника медичних послуг, оскільки вам може знадобитися інша доза.



Не знімайте натільний ін'єктор до завершення введення дози.

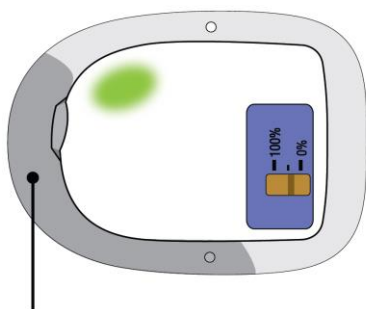
Крок 2. Слідкуйте за введенням дози



Протягом наступних 45 хвилин частіше перевіряйте свій натільний ін'єктор на предмет витоків під час введення дози.

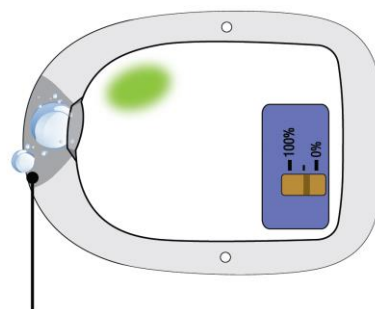
Якщо натільний ін'єктор був розміщений на тильному боці руки, біля вас має бути особа, яка здійснює догляд, щоб слідкувати за вашим натільним ін'єктором.

Не працює належним чином



Помітно вологий (насичений) клей

Не працює належним чином

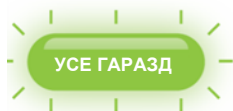


З вашого натільного ін'єктора капає рідина

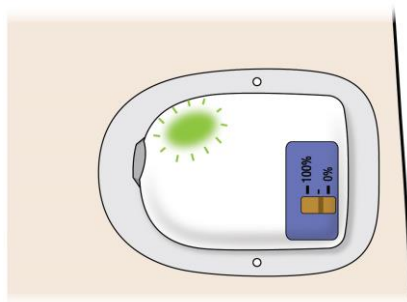
Якщо клей стає помітно вологим (насиченим) або ви помітили, що капає рідина, негайно зверніться до постачальника медичних послуг, оскільки вам може знадобитися інша доза.

А Введення вашої дози займе приблизно 45 хвилин.

- Протягом цього часу натільний ін'єктор почне швидко блимати зеленим світлом.
- Може почутися серія клацань. Усе гаразд.
- Коли введення дози завершено, пролунає довгий звуковий сигнал, а індикатор стану буде постійно горіти зеленим.



45 хвилин

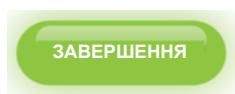
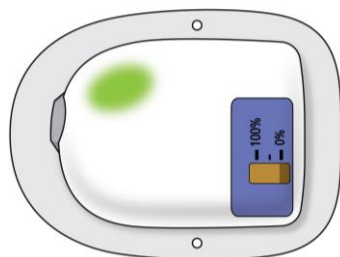


Важлива інформація. Якщо ви чуєте звуковий сигнал, перевірте індикатор стану. Якщо він блимає червоним, негайно зверніться до постачальника медичних послуг.

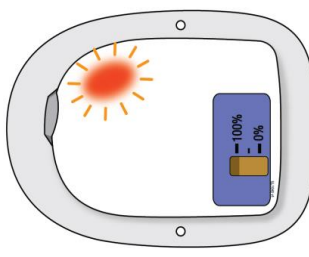
Крок 3. Зніміть натільний ін'єктор після введення дози

А Після звукового сигналу перевірте колір індикатора стану.

Правильно



Не працює належним чином

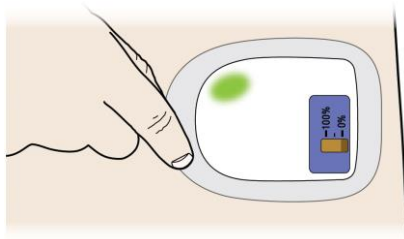


Перевірте, чи індикатор стану горить **ПОСТІЙНО ЗЕЛЕНИМ** або вимкнувся. Це означає, що введення дози завершено. Якщо введення дози завершено, перейдіть до наступного кроку.

Якщо ви бачите, що індикатор стану блимає червоним, це означає, що ваш натільний ін'єктор не працює належним чином. Пам'ятайте! **Коли ви бачите, що індикатор стану блимає червоним, негайно зверніться до постачальника медичних послуг, оскільки вам може знадобитися інша доза.**

Б Візьміться за край клейкої поверхні. Повільно зніміть натільний ін'єктор.

- Якщо лікарський засіб протік або клей помітно вологий (насичений), негайно зверніться до постачальника медичних послуг, оскільки, можливо, ви не отримали повну дозу й вам може знадобитися інша.
- Видаліть зайвий клей за допомогою води та мила.



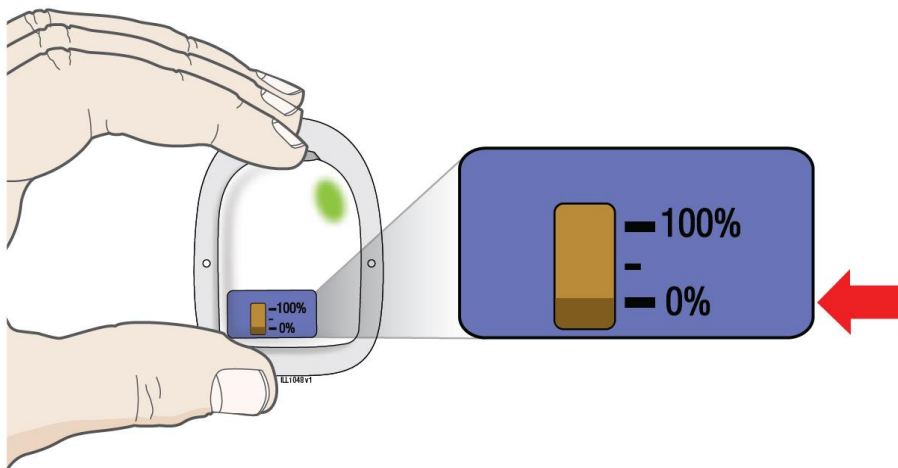
Важлива інформація. Не хапайтеся за сам натільний ін'єктор, щоб спробувати відірвати його від тіла.

Крок 4. Завершення



Перевірте, чи ваш натільний ін'єктор порожній.

- Ви повинні побачити чорну лінію біля індикатора 0 % (порожній) на підтвердження того, що ви отримали повну дозу. Якщо натільний ін'єктор не порожній, негайно зверніться до постачальника медичних послуг, оскільки вам може знадобитися інша доза.



- Перевірте свій індикатор стану ще раз. Слідкуйте за ним принаймні 10 секунд. Якщо індикатор стану горить постійно зеленим або вимкнувся, усе гаразд.
- Якщо ви чуєте звуковий сигнал або якщо індикатор стану блимає червоним, негайно зверніться до свого постачальника медичних послуг.
- Якщо помітите кров, притисніть місце кріплення ватним тампоном або марлевою серветкою. За необхідності накладіть лейкопластир.
- Негайно зверніться до свого постачальника медичних послуг, якщо у вас стійке або посилене почервоніння чи біль у місці кріплення, оскільки це може бути ознакою інфекції.
- Після видалення натільного ін'єктора помістіть його в контейнер для утилізації гострих предметів незалежно від того, відкрита голка чи ні. Якщо голка відкрита, негайно зверніться до свого постачальника медичних послуг.

А Запишіть кінцевий стан вашого натільного ін'єктора.

Позначте пункт з описом, що найбільше характеризує стан вашого натільного ін'єктора після його використання.

- Індикатор стану постійно світиться зеленим або вимкнений. Це означає, що введення дози завершено.
- Якщо натільний ін'єктор протікає, негайно зверніться до постачальника медичних послуг, оскільки вам може знадобитися інша доза.
- Якщо індикатор стану червоний, негайно зверніться до постачальника медичних послуг, оскільки вам може знадобитися інша доза.

Б Належним чином утилізуйте натільний ін'єктор.

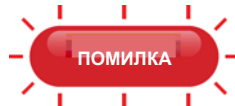
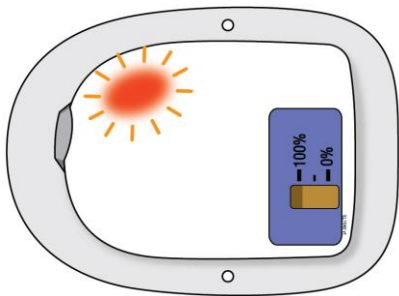
- Натільний ін'єктор містить батарейки, електронні компоненти й голку. Утилізуйте його в контейнер для гострих предметів відповідно до вказівок постачальника медичних послуг або відповідно до місцевих вимог.
- Тримайте використаний натільний ін'єктор подалі від дітей.

Увага!

Що робити, якщо ви чуєте звуковий сигнал або бачите, що індикатор стану блимає червоним

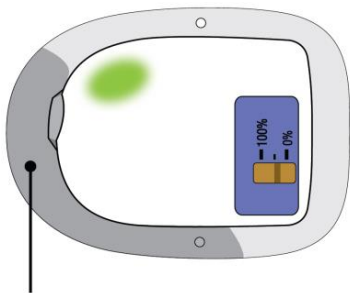
Якщо індикатор стану блимає червоним, можливо, ви не отримали повну дозу й вам може знадобитися інша. Негайно зверніться до свого постачальника медичних послуг.

Не працює належним чином

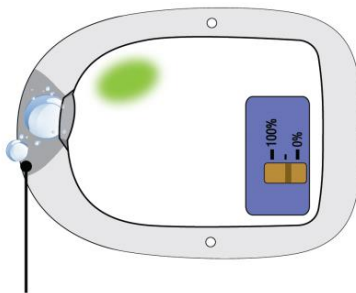


Що робити, якщо клей натільного ін'єктора стає помітно вологим (насиченим) або ви помітили витік рідини

Не працює належним чином



Не працює належним чином



Помітно вологий (насичений) клей З вашого натільного ін'єктора капає рідина

- Якщо клей насичується рідиною або ви помітили її витік, можливо, це лікарський засіб.
- Навіть у разі витоку індикатор стану може залишатися зеленим, а індикатор заповнення може показувати 0 % (порожній).
- негайно зверніться до свого постачальника медичних послуг, оскільки, можливо, ви не отримали повну дозу й вам може знадобитися інша.

Примітка. Наявність кількох крапель рідини на місці кріплення – це нормально, проте наявність помітно вологого (насиченого) клею є негативною ознакою.

Що робити, якщо натільний ін'єктор відходить до введення повної дози?

Негайно зверніться до постачальника медичних послуг, якщо натільний ін'єктор відходить від вашої шкіри в будь-який момент до того, як була введена повна доза. Під шкірою розміщена невелика канюля. Якщо натільний ін'єктор зірвати або порушити, канюля може зміститися. Якщо це станеться, ви можете не отримати дозу засобу Ньюласта. Не застосовуйте його повторно.

Що робити, якщо на місці кріплення є кров після видалення натільного ін'єктора?

Якщо помітите кров, притисніть місце кріплення ватним тампоном або марлевою серветкою. За необхідності накладіть лейкопластир.

Що робити, якщо місце кріплення почервоніло або стало чутливим після видалення натільного ін'єктора?

Негайно зверніться до свого постачальника медичних послуг, якщо у вас стійке або посилене почервоніння чи біль у місці кріплення, оскільки це може бути ознакою інфекції.