


სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

**ქსოლარი® 150 მგ/მლ საინექციო ხსნარის შემცველი მზა შპრიცი**

**ხსნარი შეყავთ კანქვეშ.**

**სტერილური**

- ***აქტიური ნივთიერება:*** 1 მლ წინასწარ შევსებული შპრიცი შეიცავს 150 მგ ომალიზუმაბს. ომალიზუმაბი არის ცილა, რომელიც აკავშირებს ადამიანის IgE-ს, წარმოებული რეკომბინანტული დნმ-ის ტექნოლოგიით ჩინური ზაზუნის საკვერცხის (CBD) ძუძუმწოვრების უჯრედულ ხაზში.
- ***დამხმარე ნივთიერებები:*** L-არგინინის ჰიდროქლორიდი, L-ჰისტიდინის ჰიდროქლორიდი, L-ჰისტიდინი, პოლისორბატი 20, საინექციო წყალი, აზოტი (როგორც გადამამუშავებელი დამხმარე საშუალება)

**მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.**

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:

*1. რა არის ქსოლარი და რისთვის გამოიყენება იგი?*

*2. რა უნდა იცოდეთ ქსოლარის გამოყენებამდე*

*3. როგორ გამოვიყენოთ ქსოლარი?*

*4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?*

*5. ქსოლარის შენახვა*

**1. რა არის ქსოლარი და რისთვის გამოიყენება იგი**

ქსოლარი შეიცავს აქტიურ ინგრედიენტს ომალიზუმაბს, მონოკლონური ანტისხეულების კლასს, რომელიც წარმოადგენს ორგანიზმის მიერ წარმოქმნილი ბუნებრივი ცილების მსგავს ცილას, რომელიც გამოიყენება სასუნთქი გზების ობსტრუქციული (ოკლუზიური) დაავადებებისა და ქრონიკული იდიოპათიური ჭინჭრის ციების (CIU) სამკურნალოდ, გამოიყენება კანქვეშ.

ქსოლარი მიეწოდება შეფუთვაში, რომელიც შედგება წინასწარ შევსებული შპრიცისგან, რომელიც შეიცავს გამჭვირვალე ან ოდნავ გაუმჭვირვალე ხსნარს, უფეროდან ღია მოყავისფრო-მოყვითალო ფერამდე. თითოეული წინასწარ შევსებული შპრიცი შეიცავს 150 მგ ომალიზუმაბს.

ალერგიული ასთმა:

მოზრდილებში და მოზარდებში (12 წლის), რომლებიც იღებენ ასთმის სამკურნალო საშუალებებს (როგორიცაა მაღალი დოზებით ინჰალირებული სტეროიდები (ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების ჯგუფი) ან ბეტა-აგონისტები (წამლების ჯგუფი, რომლებიც ხსნის სასუნთქი გზების ობსტრუქციას)), მაგრამ ასთმის სიმპტომები არ არის ადეკვატურად კონტროლირებადი), ქსოლარი გამოიყენება ასთმის გაუარესების თავიდან ასაცილებლად მძიმე ალერგიული ასთმის სიმპტომების კონტროლით.

ქსოლარი მუშაობს იმ ნივთიერების ბლოკირებით (დაქვეითებით), რომელსაც თქვენი სხეული აწარმოებს, რომელსაც ეწოდება იმუნოგლობულინი E (ასევე ცნობილია როგორც IgE). IgE თამაშობს მთავარ როლს ალერგიული ასთმის წარმოქმნაში. ქსოლარით თერაპიის დაწყებამდე ექიმი გაზომავს IgE-ს რაოდენობას თქვენს სისხლში. მაშინაც კი, თუ თავს კარგად გრძნობთ, არ გამოტოვოთ ექიმთან ვიზიტი.

ქრონიკული იდიოპათიური ურტიკარია (CIU)

ქსოლარი გამოიყენება ქრონიკული იდიოპათიური ჭინჭრის ციების (CIU) სამკურნალოდ მოზრდილებში და მოზარდებში (12 წლის და უფროსი ასაკის), რომლებიც ამჟამად იღებენ ანტიჰისტამინურ თერაპიას, მაგრამ რომელთა ქრონიკული იდიოპათიური ჭინჭრის ციების (CIU) სიმპტომების ადეკვატურად კონტროლი შეუძლებელია ამ პრეპარატებით.

ქსოლარი მუშაობს თქვენი სხეულის მიერ წარმოქმნილი ნივთიერების ბლოკირებით, რომელსაც ეწოდება იმუნოგლობულინი E (მოკლედ ცნობილია

როგორც IgE). შედეგად, მცირდება სპეციფიკური რეცეპტორების და/ან უჯრედების აქტივობა თქვენს ორგანიზმში, რომლებიც გადამწყვეტ როლს თამაშობენ ქრონიკული იდიოპათიური ჭინჭრის ციების ფორმირებაში. ეს იწვევს სიმპტომების შემცირებას, როგორიცაა ქავილი და ჭინჭრის ციება.

## 2. რა უნდა იცოდეთ ქსოლარის გამოყენებამდე

**არ გამოიყენოთ ქსოლარი შემდეგ სიტუაციებში**:

• არ გამოიყენოთ ეს წამალი თუ გაქვთ ჰიპერმგრძნობელობა (ალერგია) ომალიზუმაბის ან ქსოლარის დამხმარე ნივთიერებების მიმართ.

**ქსოლარი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ სიტუაციებში**

• თუ გაქვთ თირკმელების ან ღვიძლის პრობლემები

• თუ გაქვთ დაავადება, რომლის დროსაც თქვენი საკუთარი იმუნური სისტემა უტევს თქვენი სხეულის ნაწილებს (ავტოიმუნური დაავადება)

• თუ ცხოვრობთ ან მოგზაურობთ ისეთ უბანში, სადაც ხშირია პარაზიტული ინფექციები, გთხოვთ აცნობოთ ექიმს. ქსოლარს შეუძლია შეასუსტოს თქვენი წინააღმდეგობა ამ ტიპის ინფექციების მიმართ.

• თუ მკურნალობთ პარაზიტულ ინფექციაზე, გთხოვთ აცნობოთ ექიმს. ქსოლარმა შესაძლოა შეამციროს თქვენი მკურნალობის ეფექტურობა.

• ალერგიული რეაქციის სახეობა, რომელსაც ეწოდება შრატისმიერი დაავადება, დაფიქსირდა პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ ქსოლარით. შრატისმიერი დაავადების სიმპტომები შეიძლება იყოს ერთი ან რამდენიმე ქვემოთ ჩამოთვლილიდან: სახსრების ტკივილი შეშუპებით და შებოჭვით ან მის გარეშე, გამონაყარი, ცხელება, ლიმფური კვანძების შეშუპება, კუნთების ტკივილი. თუ გაქვთ რომელიმე ეს სიმპტომი ან განსაკუთრებით მათი კომბინაცია, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

• ჩურგ-სტროსის და ჰიპერეოზინოფილური სინდრომი დაფიქსირდა ალერგიული ასთმით დაავადებულ პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ ქსოლარით. სიმპტომები შეიძლება მოიცავდეს შეშუპებას, ტკივილს ან გამონაყარს სისხლის ან ლიმფური სისხლძარღვების ირგვლივ, გარკვეული ტიპის სისხლის თეთრი უჯრედების მაღალ დონეს (გამორჩეული ეოზინოფილია), სუნთქვის პრობლემების გაუარესებას, ცხვირის შეშუპებას, გულის პრობლემებს, ტკივილს, დაბუჟებას და ჩხვლეტას ხელებში და ფეხები. თუ გაქვთ რომელიმე ეს სიმპტომი ან განსაკუთრებით მათი კომბინაცია, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

• არ მიიღოთ ქსოლარი ასთმის მწვავე სიმპტომების სამკურნალოდ, როგორიცაა ასთმის უეცარი შეტევა. ამისათვის მოგცემენ სხვა წამალს.

• ქსოლარზე ალერგიას სერიოზულად მოეკიდეთ. ქსოლარი შეიცავს ცილას და პროტეინებს. ზოგიერთ ადამიანში შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული ალერგიული რეაქციები. სიმპტომებში შედის გამონაყარი, სუნთქვის გაძნელება, შეშუპება (შეშუპება) ან გულისცემის მომატება. თუ ქსოლარის მიღების შემდეგ გაგიჩნდათ ალერგიული რეაქცია, რაც შეიძლება მალე მიმართეთ ექიმს.

• თუ ოდესმე გქონიათ ალერგიული რეაქცია ლატექსზე (მშრალ რეზინაზე),

გამოიყენეთ ქსოლარი ფრთხილად (შპრიცის ნემსის თავსახური შეიძლება შეიცავდეს ლატექსს).

• არ მიიღოთ ქსოლარი სხვა ალერგიის ტიპის რეაქციების თავიდან ასაცილებლად ან სამკურნალოდ, როგორიცაა:

- უეცარი ალერგიული რეაქციები,

- ჰიპერიმუნოგლობულინის E სინდრომი (იმუნური სისტემის მემკვიდრეობითი დარღვევა),

- ასპერგილოზი (ფილტვის სოკოვანი დაავადება),

- კვებითი ალერგია, კანის ალერგიული გამონაყარი და ცხელება.

<u>ალერგიული ასთმა</u>

არ მიიღოთ ქსოლარი ასთმის მწვავე სიმპტომების სამკურნალოდ, როგორიცაა ასთმის უეცარი შეტევა. ამისთვის სხვა წამალს მოგცემენ. ქსოლარი არ უნდა მიეცეს 12 წლამდე ასაკის ბავშვებს. ამ ასაკობრივ ჯგუფში საკმარისი მონაცემები არ არის მოპოვებული.

თუ ეს მოველენები აღგენიშნებათ ან აღგენიშნებოდათ თუნდაც წარსულში ნებისმიერ დროს, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

<u>ქრონიკული სპონტანური ურტიკარია (CIU)</u>

ქსოლარი არ უნდა მიეცეს 12 წლამდე ასაკის ბავშვებს. მისი გამოყენება 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში შესწავლილი არ არის.

**ქსოლარის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად**

ქსოლარის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად ან ცალკე გამოყენება არანაირ ზიანს არ იწვევს.

**ორსულობა**

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ ხართ ორსულად ან გეგმავთ დაორსულებას, აცნობეთ ექიმს ქსოლარით მკურნალობის დაწყებამდე. ექიმი მოგაწვდით ინფორმაციას ორსულობის დროს ამ პრეპარატის გამოყენების პოტენციურ რისკებისა და სარგებლის შესახებ.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

**ძუძუთი კვება**

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ქსოლარი შეიძლება გადავიდეს დედის რძეში. თუ ძუძუთი კვებავთ ან გეგმავთ ძუძუთი კვებას, გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან ქსოლარის გამოყენებამდე.

**ავტომანქანებისა და მექანიზმების გამოყენება**

ქსოლარმა შეიძლება გამოიწვიოს ძილიანობა ან თავბრუსხვევა. ასეთ შემთხვევაში არ მართოთ ავტომანქანა და არ გამოიყენოთ მექანიზმები.

**მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ქსოლარის ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ**

ის არ შეიცავს დამხმარე ნივთიერებებს, რომლებიც საჭიროებენ გაფრთხილებას.

**სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება**

აცნობეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას, თუ იყენებთ, ბოლო დროს იყენებდით ან შესაძლოა გამოიყენოთ სხვა პრეპარატები.

ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, თუ თქვენ იღებთ შემდეგ მედიკამენტებს:

- მედიკამენტები, რომლებიც გამოიყენება პარაზიტით გამოწვეული ინფექციის სამკურნალოდ; რადგან ქსოლარმა შეიძლება შეამციროს ამ პრეპარატების ეფექტი,

- საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდები და სხვა მედიკამენტები, რომლებიც გამოიყენება ალერგიული ასთმის სამკურნალოდ.

თუ ამჟამად იყენებთ ან ახლახან იყენებდით რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ მედიკამენტს, გთხოვთ აცნობოთ მათ შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

**3. როგორ გამოვიყენოთ ქსოლარი?**

**სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:**

<u>ალერგიული ასთმა:</u>

• ქსოლარი შეჰყავთ 1-4 ინექციის სახით 2 ან 4 კვირაში ერთხელ. ექიმი განსაზღვრავს და დანიშნავს თქვენთვის საჭირო დოზას.

• თქვენ უნდა გააგრძელოთ ასთმის მიმდინარე მედიკამენტების გამოყენება ქსოლარით მკურნალობის დროს. არ შეწყვიტოთ ასთმის რომელიმე მედიკამენტის გამოყენება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.

• ქსოლარით თერაპიის დაწყების შემდეგ შესაძლოა ვერ დაინახოთ ასთმის მყისიერი გაუმჯობესება. სრული ეფექტის გამოვლენას ჩვეულებრივ 12-16 კვირა სჭირდება.

• არ გამოტოვოთ ექიმთან ვიზიტი მაშინაც კი, თუ თავს კარგად გრძნობთ. <u>ქრონიკული იდიოპათიური ურტიკარია (CIU)</u>

• კეთდება 1 ან 2 ინექცია ყოველ ოთხ კვირაში ერთხელ.

• გააგრძელეთ იიმ მედიკამენტების მიღებას, რომლებსაც ამჟამად იყენებთ CIU-სთვის ქსოლარით მკურნალობის განმავლობაში. არ შეწყვიტოთ რაიმე წამლის გამოყენება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.

• არ გამოტოვოთ ექიმთან ვიზიტი მაშინაც კი, თუ თავს კარგად გრძნობთ.

• გააგრძელეთ ქსოლარის გამოყენება იმდენ ხანს, რამდენსაც ექიმი გეტყვით.

• თუ გაქვთ შეკითხვები ქსოლარის მიღების ხანგრძლივობის შესახებ, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

**მიღების გზა და მეთოდი:**

• ჯანდაცვის პერსონალი გაგიკეთებთ ქსოლარს კანქვეშა ინექციის სახით. <u>ალერგიული ასთმა:</u>

• ქსოლარით თერაპიის დაწყებამდე ექიმი გაგიკეთებთ სისხლის ანალიზს სისხლში IgE-ის რაოდენობის გასაზომად.

• თქვენი სხეულის წონისა და სისხლში გაზომილი IgE ოდენობიდან გამომდინარე, ექიმი დაადგენს, თუ რამდენი ქსოლარი გჭირდებათ და რამდენად ხშირად

გამოიყენებთ მას. ამიტომ, ყურადღებით მიჰყევით ექიმის მითითებებს.

თუ ექიმი სხვაგვარად არ გირჩევთ, მიჰყევით ამ მითითებებს. არ დაგავიწყდეთ წამლის დროულად გამოყენება.

**სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:**

**გამოყენება ბავშვებში და მოზარდებში:**

ალერგიული ასთმა

გამოიყენება მძიმე ასთმის მქონე 12 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში, რომლებიც იღებენ ასთმის მედიკამენტებს (როგორიცაა მაღალი დოზით ინჰალაციური სტეროიდები (ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების ჯგუფი) ან ბეტა-აგონისტები (წამლების ჯგუფი, რომელიც ხსნის სასუნთქი გზების ობსტრუქციას)), მაგრამ ასთმის სიმპტომები არ არის საკმარისად კონტროლირებადი. გამოიყენება ასთმის გაუარესების თავიდან ასაცილებლად ალერგიული ასთმის სიმპტომების კონტროლით.ექიმი დაადგენს რა დოზით და რამდენად ხშირად გამოიყენებს თქვენი ბავშვი ქსოლარს ბავშვის წონისა და IgE შედეგის მიხედვით, რომელიც განისაზღვრება მკურნალობის დასაწყისში ჩატარებული სისხლის ტესტით.

ქსოლარი არ გამოიყენება 12 წლამდე ასაკის პაციენტებში. ქსოლარის უსაფრთხოება და ეფექტურობა 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში გამოყენებისთვის არ არის შესწავლილი.

ქრონიკული იდიოპათიური ურტიკარია (CIU)

ქსოლარი არ გამოიყენება 12 წლამდე ასაკის პაციენტებში.

**გამოყენება ხანდაზმულებში:**

ქსოლარი შეიძლება მიეცეს 65 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებს. მიუხედავად იმისა, რომ გამოცდილება ჯერ კიდევ შეზღუდულია, არ არსებობს მტკიცებულება იმისა, რომ განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები უნდა იქნას მიღებული ქსოლარით ხანდაზმულთა მკურნალობისას.

**სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:**

თირკმელების/ღვიძლის უკმარისობა:

თუ გაქვთ თირკმელების ან ღვიძლის დაავადება, გთხოვთ, ჰკითხოთ ექიმს ქსოლარის გამოყენების შესახებ.

თუ ფიქრობთ, რომ ქსოლარის ეფექტი ძალიან ძლიერი ან სუსტია, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

**თუ იყენებთ იმაზე მეტ ქსოლარს, ვიდრე საჭიროა:**

ვინაიდან ქსოლარი კეთდება ექიმის ან მედდის მიერ, ნაკლებად სავარაუდოა, რომ მიიღოთ მეტი, ვიდრე საჭიროა.

თუ ფიქრობთ, რომ გამოიყენეთ იმაზე მეტი დოზა, ვიდრე უნდა გამოგეყენებინათ, გაესაუბრეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

**თუ დაგავიწყდათ ქსოლარის გამოყენება:**

არ მიიღოთ ორი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად. დაიცავით თქვენი ექიმის რჩევა.

თუ დაგავიწყდათ წამლის დროულად გამოყენება, მიმართეთ ექიმს, როგორც კი მიხვდებით, რომ დაგავიწყდათ.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება აღინიშნოს ქსოლარით მკურნალობის შეწყვეტისას:

ქსოლარით თერაპიის შეწყვეტამ ან შეჩერებამ შეიძლება გამოიწვიოს ასთმის ან CIU სიმპტომების რეციდივი.

ექიმი შეგატყობინებთ, რამდენ ხანს გასტანს თქვენი მკურნალობა ქსოლარით. არ შეწყვიტოთ მკურნალობა ნაადრევად, რადგან სასურველ შედეგს ვერ მიიღებთ.

## 4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, ქსოლარის ინგრედიენტების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებში შეიძლება განვითარდეს გვერდითი მოვლენები.

ქსოლარის გამოყენების შედეგად შეიძლება აღინიშნოს შემდეგი გვერდითი მოვლენები: გვერდითი მოვლენები ჩამოთვლილია შემდეგ კატეგორიებში:

ძალიან ხშირი: შეიძლება გამოვლინდეს 10-დან მინიმუმ 1 პაციენტში.

ხშირი: 1-ზე ნაკლები 10 პაციენტიდან, მაგრამ 1-ზე მეტი 100 პაციენტში.

ნაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 1000 პაციენტში.

იშვიათი: შეიძლება გამოვლინდეს 1000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში, მაგრამ 10000-დან 1-ზე მეტ პაციენტში.

ძალიან იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 10000 პაციენტიდან.

უცნობი სიხშირე: ის შეიძლება გამოვლინდეს ძალიან ცოტა პაციენტში, შეუძლებელია დადგინდეს არსებული მონაცემებით.

თუ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე მოვლენა აღგენიშნათ, შეწყვიტეთ ქსოლარის გამოყენება და დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

ქსოლარი შეიცავს ცილას, ისევე როგორც ყველა ცილის შემთხვევაში, არსებობს ალერგიული რეაქციების ალბათობა შეყვანის ადგილზე ან ზოგადად ორგანიზმზე ზემოქმედების შესაძლებლობა.

• კანის გამონაყარი,

• ქავილი ან ჭინჭრის ციება (ჭინჭრის ციება),

• სახის, ტუჩების, ენის, ფარინქსის, ტრაქეის ან სხეულის სხვა ნაწილების შეშუპება,

• სწრაფი გულისცემა,

• თავბრუსხვევა და ძილიანობა,

• უეცარი ალერგიის სიმპტომები, როგორიცაა ქოშინი, ხიხინი ან სუნთქვის

გაძნელება,

ეს ყველაფერი ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენებია. თუ გაქვთ ერთ-ერთი ასეთი მოვლენა, ეს ნიშნავს, რომ თქვენ გაქვთ სერიოზული ალერგია ქსოლარზე. შეიძლება დაგჭირდეთ სასწრაფო სამედიცინო დახმარება ან ჰოსპიტალიზაცია.

მძიმე ალერგიული რეაქციის არსებობისას მკურნალობა უნდა შეწყდეს. ყველა ეს ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენა ძალზე იშვიათია.

თუ შეამჩნევთ რომელიმე ჩამოთვლილთაგანს, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

• სისხლდენა ან სისხლჩაქცევა უფრო ადვილად, ნორმალურია სისხლის შედედებაზე პასუხისმგებელი სისხლის უჯრედების (თრომბოციტების) რაოდენობის შემცირების გამო;

• „ჩურგ-სტროსის სინდრომის“ სიმპტომები, რომლებიც განისაზღვრება როგორც ტკივილი, დაბუჟება ან ჩხვლეტა ხელებსა და ფეხებში, კანზე გამონაყარი ან ლაქები, სისუსტე და დაღლილობა, ცხვირის შეშუპება, გულის პრობლემები, მადის და წონის დაკლების სიმპტომები;

• დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს, თუ შეამჩნევთ „შრატის დაავადების“ სიმპტომებს (ჩვეულებრივ, ვლინდება პრეპარატის მიღებიდან 1-5 დღის განმავლობაში), რომელიც გამოიხატება სახსრების ტკივილით, სახსრების გამაგრებით, გამონაყარი, ცხელება, შეშუპება/გადიდებული ლიმფური კვანძები (ჯირკვლები).

ეს ყველაფერი სერიოზული გვერდითი მოვლენებია. შეიძლება დაგჭირდეთ სასწრაფო სამედიცინო დახმარება ან ჰოსპიტალიზაცია.

სერიოზული გვერდითი მოვლენები ძალიან იშვიათია.

**სხვა გვერდითი მოვლენები:**

ძალიან ხშირი:

• თავის ტკივილი და ცხელება ბავშვებში

ხშირი:

• თავის ტკივილი

• ისეთი რეაქციები, როგორიცაა ტკივილი, შეშუპება, ქავილი და სიწითლე ინექციის ადგილზე,

• ტკივილი მუცლის ზედა ნაწილში (ბავშვებში)

• ყელის ტკივილი და ცხვირის შეშუპება (ნაზოფარინგიტი)

• ზეწოლის ან ტკივილის შეგრძნება ლოყებსა და შუბლზე (სინუსიტი და სინუსური თავის ტკივილი)

• ფარინქსის ანთება და ზედა სასუნთქი გზების ინფექციები, როგორიცაა გაციება

• წვა ან ტკივილი შარდვისას და ხშირი შარდვა (საშარდე გზების ინფექციის შესაძლო სიმპტომები)

• ტკივილი ზედა ან ქვედა კიდურებში (მკლავები და/ან ფეხები)

• კუნთების და/ან ძვლების და/ან სახსრების ტკივილი (კუნთოვანი ტკივილი, მიალგია, ართრალგია)

ნაკლებად ხშირი:

• თავბრუსხვევა, ძილიანობა ან დაღლილობა,

• ჩხვლეტა ან დაბუჟება ხელებსა და ტერფებში,

• გულისცემა, პოსტურალური ჰიპოტენზია (დაბალი წნევა ფეხზე დგომისას, ჯდომისას), ცხელება

• ყელის ტკივილი, ხველა, უეცარი სუნთქვის პრობლემები,

• გულისრევა, დიარეა, საჭმლის მონელების დარღვევა,

• ქავილი, ჭინჭრის ციება (ჭინჭრის ციება), გამონაყარი, კანის მომატებული მგრძნობელობა მზის მიმართ

• წონის მომატება,

• გრიპის მსგავსი სიმპტომები,

• შეშუპება მკლავებში

იშვიათი:

• პარაზიტული ინფექცია

• ალერგიული რეაქციები (სუნთქვის გაძნელება, დაბალი არტერიული წნევა, სისუსტე, ჭინჭრის ციება (ჭინჭრის ციება) და/ან მძიმე რეაქციები, რომლებიც გავლენას ახდენს მთელ სხეულზე, განსაზღვრული, როგორც ენის ან ყელის შეშუპების განვითარება), ზედა ტრაქეის შეშუპება (შეშუპება)

• უეცარი და დროებითი, უმტკივნეულო, შეშუპება კანქვეშა და ლორწქვეშა ქსოვილებში, კაპილარების გაფართოების გამო შეშუპებასთან ერთად (შეშუპება);

სიხშირე უცნობია:

• სისხლის უჯრედების შემცირება, რომლებიც იწვევენ უცნობი მიზეზით სისხლის კოაგულაციაში

• დაგვიანებული ჰიპერმგრძნობელობის რეაქცია ცხელების და გაფართოებული ლიმფური კვანძების ჩათვლით

• ვენების ანთება, რომელსაც ახასიათებს ალერგიული მძიმე შეშუპებები

• სახსრების ტკივილი,

• კუნთების ტკივილი,

• სახსრების შეშუპება,

• თმის ცვენა.

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული

წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

**გვერდითი ეფექტების მოხსენება**
აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას ნებისმიერი გვერდითი ეფექტის შემთხვევაში, რომელიც მითითებულია ან არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. გარდა ამისა, ვებ-გვერდზე www.titck.gov.tr ბმულზე დაწკაპუნებით „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ იმ გვერდითი ეფექტების შესახებ, რომლებსაც დააფიქსირებთ, დარეკეთ 0 800 314 00 08 გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე და შეატყობინეთ თურქეთის ფარმაკოვიგილანციის ცენტრში (TÜFAM). წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით, თქვენ წვლილს შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

**5. ქსოლარის შენახვა**
შეინახეთ ქსოლარი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.
ქსოლარი უნდა ინახებოდეს მაცივარში 2°C-8°C ტემპერატურაზე. პროდუქტი უნდა ინახებოდეს ორიგინალურ შეფუთვაში სინათლისგან დასაცავად და არ უნდა იყოს გაყინული.
საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქტის მაცივრიდან გამოტანის შემდეგ, ის შეიძლება კვლავ შეინახოთ მაცივარში შემდგომი გამოყენებისთვის; მაგრამ ეს არ უნდა განმეორდეს ერთზე მეტჯერ.
პროდუქტის ოთახის ტემპერატურაზე (25°C) ყოფნის დრო არ უნდა იყოს 4 საათზე მეტი.
არ გადააგდოთ ვადაგასული ან გამოუყენებელი მედიკამენტები! გადაეცით გარემოს დაცვისა და ურბანიზაციის სამინისტროს მიერ განსაზღვრულ ნარჩენების მართვის სისტემას.
არ გამოიყენოთ ქსოლარი შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. არ გამოიყენოთ ქსოლარი, თუ შეამჩნევთ დეფექტს პროდუქტში და/ან მის შეფუთვაში.

**ლიცენზიის მფლობელი:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. Inc.
კავაჯიკი/ბეიკოზი/სტამბოლი

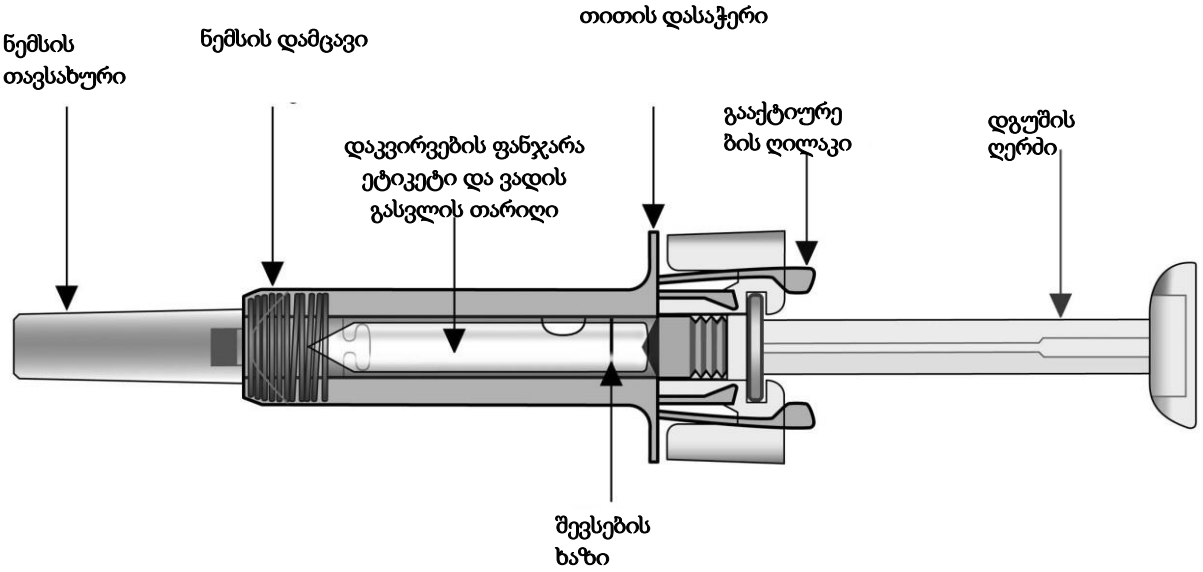
**წარმოების ადგილი:** Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. □□
Langenargen/გერმანია

**შემდეგი ინფორმაცია განკუთვნილია ჯანდაცვის პერსონალისთვის, რათა სწორად იქნას წამალი გამოყენებული.**

ინჟექტორის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ქვემოთ მოცემული ინფორმაცია.

ქსოლარის თითოეული შეფუთვა შეიცავს ერთ წინასწარ შევსებულ შპრიცს, რომელიც ინდივიდუალურად არის დალუქული პლასტმასის შეფუთვაში.

**წინასწარ შევსებული შპრიცის ნაწილები**




**ინექციის ადგილი**

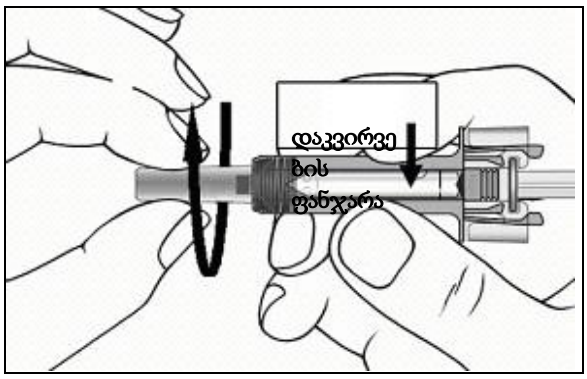
ინექციის ადგილი არის ადგილი სხეულზე, სადაც მოხდება შპრიცის შეყვანა. ქსოლარის ინექცია შესაძლებელია მკლავის ზედა მხარეს ან ბარძაყის ზედა გარე მხარეს. თუ საჭიროა ერთზე მეტი ინექცია ერთდროულად, ინექცია კეთდება მეორე მკლავშიც ან ბარძაყშიც ჭინჭრის ციების დაზიანების გარეშე.

**ინჟექტორის მომზადება კანქვეშა შეყვანისთვის**

**გაფრთხილება:** ინექციის პროცედურის დასრულებამდე თავიდან უნდა იქნას აცილებული მოწყობილობის გააქტიურების ღილაკებთან შეხება, რათა თავიდან იქნას აცილებული ნემსის დამცავი ხუფის ნაადრევად დახურვა (იხ. პირველი სურათი).

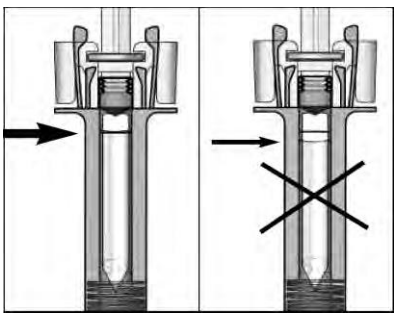
1. შპრიცის შემცველი ყუთი გამოიღეთ მაცივრიდან და დაელოდეთ დაახლოებით 20 წუთის განმავლობაში, სანამ არ მიაღწევს ოთახის ტემპერატურას (შპრიცი უნდა დარჩეს კოლოფში სინათლისგან დასაცავად).
2. საჭიროების შემთხვევაში, ინჟექტორი შეიძლება ისევ ჩადოთ მაცივარში შემდგომი გამოყენებისთვის. თუმცა, ეს პროცესი არ შეიძლება განხორციელდეს ერთზე მეტჯერ. შპრიცის ოთახის ტემპერატურაზე (25°C) დატოვების დრო არ უნდა აღემატებოდეს 4 საათს.
3. როდესაც მოემზადებით შპრიცის გამოსაყენებლად, ხელები კარგად დაიბანეთ საპნით და წყლით.
4. გაწმინდეთ ინექციის ადგილი
5. ამოიღეთ პლასტმასის კონტეინერი კოლოფიდან, მოხსენით ქაღალდის საფარი და ამოიღეთ შპრიცი.
6. შეამოწმეთ ინჟექტორი. არ გამოიყენოთ, თუ ის გატეხილია ან თუ შიგნით არსებული სითხე შემღვრეულია, ან შეიცავს ნაწილაკებს. ასეთ შემთხვევებში პროდუქტის

შეფუთვა მთლიანად უნდა დაბრუნდეს აფთიაქში.
7. შეინახეთ შპრიცი ჰორიზონტალურად, როგორც ნაჩვენებია ქვემოთ, დახედეთ დაკვირვების ფანჯარას, რათა შეამოწმოთ პრეპარატის დოზა (150 მგ) და ეტიკეტზე დაწერილი ვარგისიანობის ვადა. შენიშვნა: ინჟექტორის შიგთავსი ბრუნავს ისე, როგორც ეს ნაჩვენებია ნახატზე, რათა ეტიკეტის წაკითხვა შესაძლებელი იყოს დაკვირვების ფანჯრიდან.



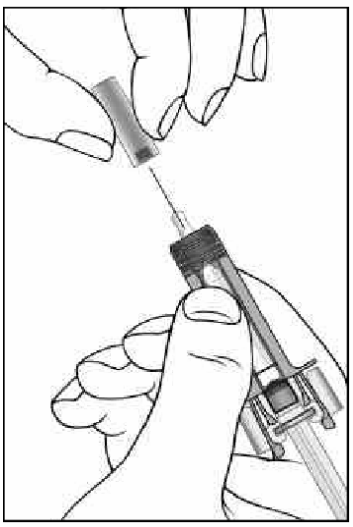

პროდუქტი არ უნდა იქნას გამოყენებული, თუ მას ვადა გაუვიდა ან დოზა არ არის სწორი. ორივე შემთხვევაში პროდუქტის შეფუთვა მთლიანად უნდა დაბრუნდეს აფთიაქში.

1. დაიჭირეთ ინჟექტორი ვერტიკალურად დგუშით ზევით და ნაზად შეეხეთ ინჟექტორის გვერდს თითით ისე, რომ ჰაერის ბუშტები ამოვიდეს.
2. შეამოწმეთ არის თუ არა სითხის დონე მინიმალური შევსების ხაზთან ან ზემოთ. თუ სითხე ამ ხაზის ქვემოთაა, პროდუქტის შეფუთვა მთლიანად უბრუნდება აფთიაქს.



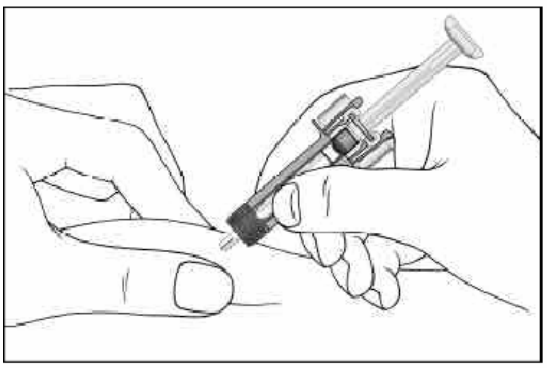
**როგორ გამოვიყენოთ ინჟექტორი**

ნაბიჯი 1: სანამ შპრიცი ნემსით ზემოთ გიჭირავთ, ნემსის თავსახური ფრთხილად მოხსენით შპრიციდან და გადააგდეთ. დაუცველ ნემსს არ უნდა შეეხოთ. შემდეგ ნაზად შეეხეთ შპრიცს თითით, სანამ ჰაერის ბუშტუკები შპრიცის ზევით არ ამოვა. შპრიციდან ჰაერის ბუშტუკების გამოსადევნად, დგუში ნელა აწიეთ ზევით ისე,

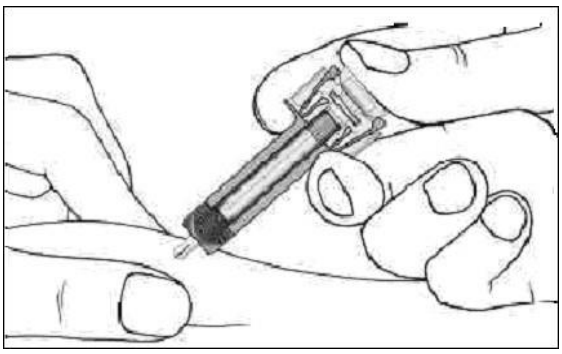


რომ ხსნარი შემთხვევით არ გადმოიღვაროს.

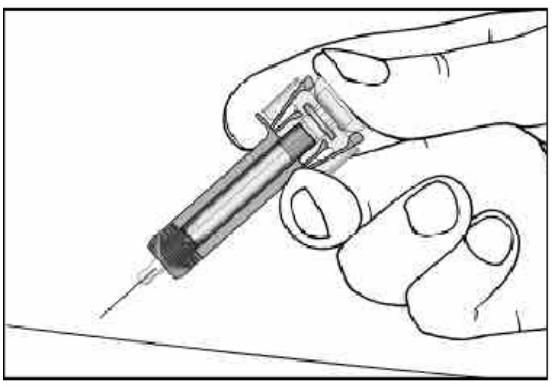
ნაბიჯი 2: ინექციის ადგილზე კანი ნაზად მოკეცეთ. ნემსი შეიყვანეთ კანის ნაკეცში.



ნაბიჯი 3: თითის დაჭერით დგუში ნელა ჩუშვით ბოლომდე, სანამ ხსნარი არ შეიყვანება. თუ ხსნარი გაჟონავს ინექციის ადგილზე, ნემსი უფრო ღრმად ჩაუშვით.

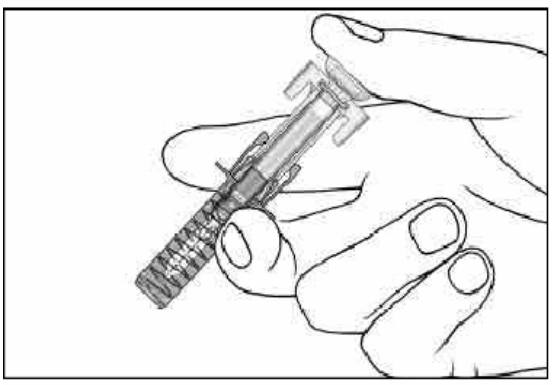


ნაბიჯი 4: მთელი დოზის შეყვანის შემდეგ, ნემსი ფრთხილად ამოიღეთ ინექციის ადგილიდან და გააგრძელეთ დგუშის სრულად



დაჭერა.

ნაბიჯი 5: დგუში ნელ-ნელა იხსნება ისე, რომ ნემსის დამცავი ავტომატურად ფარავს ღია ნემსს. დოლბანდი დატოვეთ ინექციის ადგილზე დაახლოებით 30 წამის განმავლობაში.



შენიშვნა: თუ ნემსის დამცავი ავტომატურად არ გადაადგილდება, დგუშს კარგად დააჭირეთ. შემდეგ დგუში იხსნება და მცველს ეძლევა ნემსის დაფარვის საშუალება.
ნაბიჯი 6: გამოყენებული ინჟექტორი დაუყოვნებლივ იყრება ურნაში, რომელიც გამოიყენება ბასრი იარაღებისთვის.

ცხრილი 2

დოზა

კონვერტაციის ცხრილი წინასწარ შევსებული შპრიცების რაოდენობაზე, ინექციების რაოდენობაზე და ინექციის მთლიან მოცულობაზე თითოეული შეყვანისთვის

| დოზა (მგ) | ინექციების რაოდენობა | | ინექციების რაოდენობა | ინექციის მთლიანი მოცულობა (მლ) |
|---|---|---|---|---|
| | 75 მგ | 150 მგ | | |
| 75 | 1 | 0 | 1 | 0.5 |
| 150 | 0 | 1 | 1 | 1.0 |
| 225 | 1 | 1 | 2 | 1.5 |
| 300 | 0 | 2 | 2 | 2.0 |
| 375 | 1 | 2 | 3 | 2.5 |
| 450 | 0 | 3 | 3 | 3.0 |
| 525 | 1 | 3 | 4 | 3.5 |
| 600 | 0 | 4 | 4 | 4.0 |