

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

REMICADE® 100 მგ საინფუზიო ფხვნილი კონცენტრირებული ხსნარისთვის
შეჰყავთ ინტრავენური ინფუზიით.
სტერილური

- ***აქტიური ნივთიერება:*** ინფლიქსიმაბი
  ინფლიქსიმაბი არის ადამიანის და თაგვის მონოკლონური ანტისხეული სიმსივნის ნეკროზის ფაქტორის ალფა (TNFα) მიმართ.
- ***დამხმარე ნივთიერებები:*** საქაროზა, პოლისორბატი 80, ნატრიუმის ფოსფატის მონობაზური მონოჰიდრატი, ნატრიუმის ფოსფატის ორბაზური დიჰიდრატი და საინექციო წყალი.

▼ პრეპარატი ექვემდებარება დამატებით მონიტორინგს. აღნიშნული სამკუთხედი შესაძლებელს გახდის უსაფრთხოების ახალი ინფორმაციის სწრაფ იდენტიფიკაციას. თქვენ შეგიძლიათ დაეხმაროთ ნებისმიერი გვერდითი ეფექტის შეტყობინებით. გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაციისთვის

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.*

იხილეთ მე-4 თავის ბოლოს.

წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:

1. რა არის რემიკადი და რისთვის გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა ვიცოდეთ რემიკადის გამოყენებამდე?
3. როგორ გამოვიყენოთ რემიკადი?
4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
5. რემიკადის შენახვა

1. რა არის რემიკადი და რისთვის გამოიყენება იგი

რემიკადი წარმოდგენილია ფხვნილის სახით ფლაკონში საინფუზიო ხსნარის მოსამზადებლად.

რემიკადი გამოიყენება შემდეგი დაავადებების სამკურნალოდ: კრონის დაავადება (ანთებითი დაავადება საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის გასქელებით და წყლულებით), რევმატოიდული ართრიტი (ანთებითი დაავადება სახსრების ტკივილით და დეფორმაციით), მაანკილოზებელი სპონდილიტი (მტკივნეული რევმატიული დაავადება ზურგის სახსრების გამკვრივებით), წყლულოვანი კოლიტი, მსხვილი ნაწლავის შიდა ზედაპირის ანთებითი აქტივობის შესამცირებლად, ანთებითი დაავადების სამკურნალოდ ზედა შრეში წყლულებით), ფსორიაზული ართრიტი (რევმატული დაავადება, რომელიც აზიანებს სახსრებს ფსორიაზით დაავადებულ პაციენტებში) ან ფსორიაზი (ფსორიაზი; კანის ანთებითი დაავადება).

მისი აქტიური ნივთიერება, ინფლიქსიმაბი, არის ადამიანის და თაგვისგან მიღებული ცილა.

ინფლიქსიმაბი აკავშირებს ორგანიზმში სპეციფიკურ ცილას; ამ პროტეინს, რომელიც მონაწილეობს ანთებით პროცესში, ეწოდება სიმსივნის ნეკროზის ფაქტორი ალფა ან TNF. ამიტომ Remicade-ს ასევე უწოდებენ TNF ბლოკერს. TNF დონეები ჩვეულებრივ მომატებულია ანთებით დაავადებებში, როგორიცაა რევმატოიდული ართრიტი, კრონის დაავადება, მაანკილოზებელი სპონდილიტი, ფსორიაზული ართრიტი ან ფსორიაზი.

რევმატოიდული ართრიტი:
რევმატოიდული ართრიტი არის სახსრების ანთებითი დაავადება. თუ გაქვთ აქტიური რევმატოიდული ართრიტი, პირველ რიგში დაგინიშნავენ სხვა მედიკამენტებს. თუ მიიღეთ სხვა მედიკამენტები და თქვენი ნიშნები და სიმპტომები შენარჩუნებულია, მიიღებთ რემიკადს მეთოტრექსატთან (იმუნოსუპრესანტთან) კომბინაციაში შემდეგი მიზნებისთვის:

- დაავადების ნიშნებისა და სიმპტომების შემცირება,
- სახსრების დაზიანების შენელება,
- ფიზიკური ფუნქციების გაუმჯობესება.

კრონის დაავადება:
კრონის დაავადება არის ნაწლავების ანთებითი დაავადება. თუ გაქვთ კრონის დაავადება

და ხართ მინიმუმ 18 წლის ზრდასრული ან 6-17 წლის ბავშვი, პირველ რიგში დაგინიშნავენ სხვა მედიკამენტებს. თუ ამის მიუხედავად დაავადების ნიშნები და სიმპტომები შენარჩუნებულია, მიიღებთ რემიკადს შემდეგი მიზნებისთვის:

- ზომიერი და მძიმე აქტიური დაავადების სამკურნალოდ, რომლის კონტროლი შეუძლებელია კორტიკოსტეროიდებით (ანთებითი და იმუნოსუპრესანტით) და/ან იმუნოსუპრესანტებით (იმუნოსუპრესანტი), ან თუ თქვენი ორგანიზმი ვერ მიიღებს აღნიშნულ პრეპარატებს,
- სადრენაჟო ენტეროკანური ფისტულების შემცირება (ნაწლავიდან კანში არანორმალური არხები), რომელთა კონტროლი შეუძლებელია სხვა მედიკამენტებით ან ოპერაციით.
- არ გამოიყენება 6 წლამდე.

წყლულოვანი კოლიტი

წყლულოვანი კოლიტი არის ნაწლავის ანთებითი დაავადება. თუ გაქვთ წყლულოვანი კოლიტი, ჯერ სხვა მედიკამენტებს დაგინიშნავენ. თუ ამ მედიკამენტებზე საკმარისად კარგად არ რეაგირებთ, თქვენი დაავადების სამკურნალოდ მოგცემენ რემიკადს.

მაანკილოზებელი სპონდილიტი

მაანკილოზებელი სპონდილიტი არის ხერხემლის ანთებითი დაავადება. თუ გაქვთ მაანკილოზებელი სპონდილიტი, პირველ რიგში დაგინიშნავენ სხვა მედიკამენტებს. თუ ამ მედიკამენტებზე საკმარისად კარგად არ რეაგირებთ, მიიღებთ რემიკადს შემდეგი მიზნებისთვის:

- თქვენი დაავადების ნიშნებისა და სიმპტომების შემცირება,
- ფიზიკური ფუნქციების გაუმჯობესება.

ფსორიაზული ართრიტი

ფსორიაზული ართრიტი არის სახსრების ანთებითი დაავადება, რომელსაც ხშირად თან ახლავს ფსორიაზი (ფსორიაზი). თუ გაქვთ აქტიური ფსორიაზული ართრიტი, პირველ რიგში დაგინიშნავენ სხვა მედიკამენტებს. თუ ამ მედიკამენტებზე საკმარისად კარგად არ რეაგირებთ, მოგცემენ რემიკადს შემდეგი მიზნებისთვის:

- თქვენი დაავადების ნიშნებისა და სიმპტომების შემცირება,
- ფიზიკური ფუნქციების გაუმჯობესება.
- სახსრის დაზიანების შენელება

ფსორიაზი

ფსორიაზი (ფსორიაზი) კანის ანთებითი დაავადებაა. თუ გაქვთ ზომიერი და მძიმე ფსორიაზი (ფსორიაზის ტიპი), შესაძლოა დაგენიშნოთ სხვა მედიკამენტები ან მაგ. ჩაგიტარდეთ ფოტოთერაპია. თუ საკმარისად კარგად არ რეაგირებთ ამ მკურნალობაზე, მოგცემენ რემიკადს, რათა შემცირდეს ფსორიაზის ნიშნები და სიმპტომები.

2. რა უნდა იცოდეთ რემიკადის გამოყენებამდე

65 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებს აქვთ სერიოზული ინფექციის რისკი, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სიკვდილი.

ცნობილია, რომ ლეიკემია (სისხლის კიბო) ვითარდება TNF მაბლოკირებელი საშუალებების გამოყენების გამო.

პაციენტებს, რომლებიც მკურნალობენ TNF-ალფა-მაბლოკირებელი საშუალებებით, აქვთ სერიოზული ინფექციების გაზრდილი რისკი, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სიკვდილი ან ჰოსპიტალიზაცია ბაქტერიული, მიკობაქტერიული, სოკოვანი, ვირუსული, პარაზიტული ინფექციების გამო და გავლენა მოახდინოს მრავალორგანულ სისტემებსა და რეგიონებზე.

არ გამოიყენოთ რემიკადი შემდეგ სიტუაციებში:

- თუ ხართ ალერგიული (ჰიპერმგრძნობიარე) ინფლიქსიმაბის ან რემიკადის რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ.
- თუ ხართ ალერგიული (ჰიპერმგრძნობიარე) თაგვის (მღრღნელების) ცილების მიმართ.
- თუ გაქვთ სერიოზული ინფექცია, როგორიცაა ტუბერკულოზი (მიკრობული დაავადება, ტუბერკულოზი) ან პნევმონია (ფებრილური დაავადება ფილტვების ანთებით) ან სეფსისი (ინფექცია სისხლში).
- თუ გაქვთ გულის საშუალო ან მძიმე უკმარისობა.

არ მიიღოთ რემიკადი, თუ გაქვთ რომელიმე ზემოთ ჩამოთვლილი. რემიკადის მიღებამდე გაესაუბრეთ ექიმს ყველაფერზე, რაშიც არ ხართ დარწმუნებული.

გამოიყენეთ რემიკადი ფრთხილად შემდეგ სიტუაციებში:

თუ ქვემოთ აღნიშნული მდგომარეობები აღგენიშნებათ, გაესაუბრეთ ექიმს რემიკადის მიღებამდე.

თუ ადრე მიიღეთ რემიკადის მკურნალობა

- აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ იღებდით რემიკადით თერაპიას წარსულში და ახლა ხელახლა იწყებთ რემიკადით თერაპიას. ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების რისკი იზრდება განმეორებით მკურნალობისას თექვსმეტ კვირაზე მეტი ინტერვალის შემდეგ.

ინფექციები

- რემიკადის მიღებამდე აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ ინფექცია, თუნდაც ის ძალიან მსუბუქი იყოს.
- რემიკადის მიღებამდე აცნობეთ ექიმს, თუ ცხოვრობდით ან იმოგზაურეთ ისეთ ადგილზე, სადაც ხშირია ინფექციები ჰისტოპლაზმოზი, კოქციდიოიდომიკოზი ან ბლასტომიკოზი. ეს ინფექციები გამოწვეულია სოკოების სპეციფიკური ტიპებით, რომლებიც გავლენას ახდენენ თქვენს ფილტვებზე ან სხეულის სხვა ორგანოებზე.
- რემიკადით მკურნალობისას შეიძლება უფრო ადვილად დაგემართოთ ინფექციები. თუ ხართ 65 წლის ან მეტის, თქვენი ინფექციის რისკი უფრო მაღალია.
- ეს ინფექციები შეიძლება იყოს სერიოზული და მოიცავდეს ტუბერკულოზს, ვირუსულ, ბაქტერიულ ან სოკოვან ინფექციებს ან სხვა ოპორტუნისტულ ინფექციებს და სეფსისს და იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება იყოს სიცოცხლისათვის საშიში.

დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ შეამჩნევთ ინფექციის ნიშნებს რემიკადით მკურნალობის დროს. ინფექციის ნიშნებია ცხელება, უსიამოვნო შეგრძნება, გრიპის მსგავსი სიმპტომები, ხველა, კანის გამონაყარი ან ცხელება, წყლულები და სტომატოლოგიური პრობლემები. ექიმმა შეიძლება შემოგთავაზოთ ინფლიქსიმაბით მკურნალობის დროებით შეწყვეტა.

ტუბერკულოზი

- თუ წარსულში გქონდათ ტუბერკულოზი, ან გქონდათ მჭიდრო კონტაქტი ვინმესთან, რომელსაც ამჟამად აქვს ან ჰქონდა ტუბერკულოზი, ძალიან მნიშვნელოვანია ამის შესახებ აცნობოთ ექიმს.
- რემიკადის დაწყებამდე ექიმი გაგიკეთებთ ტესტირებას ტუბერკულოზზე. ტუბერკულოზის შემთხვევები დაფიქსირდა პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ რემიკადით, თუნდაც ძალიან იშვიათ შემთხვევებში, რომლებიც მკურნალობდნენ ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტებით. ექიმმა უნდა დაწეროს, რომ ეს ტესტები გაკეთებულია.
- თუ თქვენი ექიმი თვლის, რომ თქვენ ხართ ტუბერკულოზის რისკის ქვეშ, შეიძლება დაგენიშნოთ ტუბერკულოზის სამკურნალო საშუალებები რემიკადის მიღებამდე.

თუ რემიკადით მკურნალობისას შეამჩნევთ ტუბერკულოზის ნიშნებს, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს. სიმპტომებია მუდმივი ხველა, წონის დაკლება, დაღლილობის შეგრძნება, ცხელება და ღამის ოფლიანობა)

B ჰეპატიტის ვირუსი (HBV)

- რემიკადის მიღებამდე აცნობეთ ექიმს, თუ ხართ B ჰეპატიტის ვირუსის (HBV) მატარებელი, გაქვთ HBV ან გქონდათ წარსულში HBV.
- აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ ფიქრობთ, რომ შეიძლება გქონდეთ HBV-ით

დაინფიცირების რისკი.

- ექიმი ჩაგიტარებთ კვლევას HBV-ზე.
- TNF ბლოკატორებით მკურნალობამ, მათ შორის რემიკადმა შეიძლება გამოიწვიოს HBV-ის ხელახლა გააქტიურება ამ ვირუსით დაავადებულ ადამიანებში. იშვიათად, HBV-ის ხელახალი გააქტიურებამ შეიძლება საფრთხე შეუქმნას თქვენს სიცოცხლეს.

გულის პრობლემები

- აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ რაიმე გულის პრობლემა (გულის მსუბუქი უკმარისობა).
- თქვენს ექიმს სურს ყურადღებით დააკვირდეს გულის მუშაობას.

დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს, თუ პირველად გაგივითარდებათ გულის უკმარისობის სიმპტომები (მაგალითად, ქოშინი ან ფეხების შეშუპება) ან თუ სიმპტომები გაუარესდება რემიკადით მკურნალობის დროს.

კიბო და ლიმფომა

- თუ გაქვთ ან გქონდათ ლიმფომა (სისხლის კიბოს ტიპი) ან ნებისმიერი სხვა კიბო, აცნობეთ ექიმს რემიკადის გამოყენებამდე.
- პაციენტებს ხანგრძლივი მძიმე რევმატოიდული ართრიტით შეიძლება ჰქონდეთ ლიმფომის განვითარების საშუალოზე მაღალი რისკი.
- ბავშვებსა და მოზრდილებს, რომლებიც იღებენ რემიკადს, შეიძლება ჰქონდეთ ლიმფომის ან სხვა კიბოს განვითარების რისკი.
- ზოგიერთ პაციენტს, რომლებიც იღებენ TNF-ბლოკატორებს, მათ შორის რემიკადს, განუვითარდა კიბოს იშვიათი ტიპი, რომელსაც ეწოდება ჰეპატოსპლენური T-უჯრედოვანი ლიმფომა. ამ პაციენტების უმეტესობა არის მოზარდი ან ახალგაზრდა მამაკაცი კრონის დაავადებით ან წყლულოვანი კოლიტით. ამ ტიპის კიბო ხშირად იწვევს სიკვდილს. ყველა ეს პაციენტი იღებდა წამლებს სახელწოდებით აზათიოპრინი ან 6-მერკაპტოპურინი TNF-ბლოკატორების გარდა.
- კანის კიბოს გარკვეული ტიპები განვითარდა ზოგიერთ პაციენტში, რომლებიც მკურნალობდნენ რემიკადით. აცნობეთ ექიმს, თუ შეამჩნევთ რაიმე ცვლილებას კანის იერსახეში ან კანზე წარმონაქმნების შესახებ მკურნალობის დროს ან მის შემდეგ.

ფილტვების დაავადება ან თამბაქოს ჭარბი მოხმარება

- თუ გაქვთ ფილტვების დაავადება, რომელსაც ეწოდება ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადება (COPD) ან თუ ბევრს ეწევით, აცნობეთ ექიმს რემიკადის მიღებამდე.
- COPD-ის მქონე პაციენტები და მწეველები შეიძლება იყვნენ კიბოს განვითარების უფრო მაღალი რისკის ქვეშ ინფლიქსიმაბით მკურნალობის დროს.

ნერვული სისტემის დაავადება

- რემიკადის მიღებამდე აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ ან ოდესმე გქონიათ ნერვულ

სისტემაზე ზემოქმედების პრობლემა. ეს შეიძლება მოიცავდეს გაფანტულ სკლეროზს (დაავადება, რომელიც მოიცავს მრავალ და მრავალფეროვან ნევროლოგიურ გამოვლინებებს, როგორიცაა დამბლა, ტრემორი, მეტყველების დარღვევა, რომელიც იწვევს კუნთების კონტროლს ან მხედველობის პრობლემებს), გილენ-ბარეს სინდრომს (ხელებსა და ფეხებში გრძნობის დაკარგვა, კუნთების სისუსტე ან დამბლა), რაც იწვევს კუნთების სისუსტეს ან დამბლას).

დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ რემიკადით მკურნალობის დროს დაგეწყებათ ნეიროგანვითარების დარღვევის სიმპტომები: მხედველობის ცვლილებები, სისუსტე ხელებსა და/ან ფეხებში და დაბუჟება ან ჩხვლეტა სხეულის ნებისმიერ წერტილში.

კანის პათოლოგიური არხები

- თუ გაქვთ ფისტულები (კავშირი კანსა და ნაწლავებს შორის, რომელიც ჩვეულებრივ არ უნდა არსებობდეს), აცნობეთ ექიმს რემიკადის მიღებამდე.

ვაქცინაციები

- აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ ახლახან გაიკეთეთ აცრა ან დაგეგმილი გაქვთ აცრა.
- არ უნდა გაიკეთოთ გარკვეული აცრები რემიკადის გამოყენებისას.
- ზოგიერთმა ვაქცინამ შეიძლება გამოიწვიოს ინფექციები. თუ იღებდით რემიკადს ორსულობის დროს, თქვენს ბავშვს შეიძლება ჰქონდეს ამ ტიპის ინფექციის უფრო მაღალი რისკი, ორსულობის დროს მიღებული ბოლო დოზის შემდეგ დაახლოებით ექვსი თვის განმავლობაში. მნიშვნელოვანია, რომ უთხრათ თქვენი ბავშვის ექიმებს და სხვა ჯანდაცვის პროფესიონალებს რემიკადის გამოყენების შესახებ; რათა გადაწყვიტონ, როდის მისცენ ბავშვს რაიმე ვაქცინა.

თერაპიული ინფექციური აგენტები

- გაესაუბრეთ ექიმს, თუ ახლახან მიიღეთ ან გეგმავთ მკურნალობას თერაპიული ინფექციური აგენტით (როგორიცაა BCG ინექცია, რომელიც გამოიყენება კიბოს სამკურნალოდ).

ოპერაციები ან სტომატოლოგიური პროცედურები

- აცნობეთ ექიმს, თუ აპირებთ რაიმე ქირურგიული ოპერაციის ან სტომატოლოგიური პროცედურის ჩატარებას.

ბავშვები და მოზარდები (6-17 წლამდე)

ზემოაღნიშნული ინფორმაცია ასევე ეხება ბავშვებსა და მოზარდებს. უფრო მეტიც:

- ზოგიერთ ბავშვსა და მოზარდს, რომლებიც იღებდნენ TNF-ბლოკერებს, როგორიცაა რემიკადი, განუვითარდათ კიბო (მათ შორის უჩვეულო ტიპები), ზოგჯერ ფატალური.
- ბავშვებს, რომლებმაც მიიღეს რემიკადი, განუვითარდათ მეტი ინფექცია, ვიდრე მოზრდილებს.
- რემიკადით თერაპიის დაწყებამდე ბავშვებს უნდა ჩაუტარდეთ რეკომენდებული იმუნიზაცია.

„თუ ეს მდგომარეობები ათგენიშნებათ ან აღგენიშნებოდათ წარსულში ნებისმიერ დროს, გთხოვთ მიმართოთ ექიმს“

რემიკადის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად
მოსალოდნელია, რომ საკვები და სასმელი არ იმოქმედებს რემიკადზე.

ორსულობა
მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

- თუ ორსულად ხართ, ფიქრობთ, რომ შეიძლება იყოთ ორსულად ან გეგმავთ ბავშვის გაჩენას, მიიღეთ რჩევა ამ მედიკამენტის მიღებამდე. რემიკადის გამოყენება არ არის რეკომენდებული ორსულობის დროს.
- თუ მკურნალობთ ინფლიქსიმაბით, უნდა მოერიდოთ დაორსულებას მკურნალობის დროს და რემიკადის ბოლო ინფუზიიდან 6 თვის განმავლობაში ჩასახვის საწინააღმდეგო მეთოდების გამოყენებით.
- თუ იღებდით რემიკადს ორსულობის დროს, თქვენს ბავშვს შეიძლება ჰქონდეს ინფექციის გადატანის მაღალი რისკი. სანამ თქვენს პატარას რაიმე ვაქცინაციას გაუკეთებენ, მნიშვნელოვანია აცნობოთ თქვენი ბავშვის ექიმებს და სხვა ჯანდაცვის პროფესიონალებს, რომ იყენებთ რემიკადს (დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ იმუნიზაციის ნაწილი).

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

ძუძუთი კვება
მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

- უცნობია გადადის თუ არა რემიკადი დედის რძეში.
- ნუ აჭმევთ ბავშვს ძუძუს ინფლიქსიმაბით მკურნალობის დროს და ინფლიქსიმაბით მკურნალობის ბოლო დოზის მიღებიდან 6 თვის განმავლობაში.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების გამოყენება
ნაკლებად სავარაუდოა, რომ რემიკადმა იმოქმედოს ხელსაწყოების, ავტომანქანებისა და მექანიზმების გამოყენების უნარზე. თუ რემიკადის მიღების შემდეგ აღგენიშნებათ დაღლილობა ან თავს ცუდად გრძნობთ, არ გამოიყენოთ ინსტრუმენტები, სატრანსპორტო საშუალებები ან მანქანები.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია რემიკადის ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ
ეს სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს 1 მმოლ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს (23 მგ) დოზაზე; სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ, ის შეიძლება ჩაითვალოს როგორც "ნატრიუმისგან თავისუფალი".

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება
ანთებითი დაავადებების მქონე პაციენტები უკვე იყენებენ მედიკამენტებს (მაგ. მეტოტრექსატი) პრობლემების სამკურნალოდ. ამ პრეპარატებმა შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები. თქვენი ექიმი გეტყვით, რომელი სხვა მედიკამენტების მიღება უნდა გააგრძელოთ რემიკადის მიღებისას.

აცნობეთ ექიმს ნებისმიერი სხვა მედიკამენტის შესახებ, რომელსაც იყენებთ ან იღებდით, მათ შორის კრონის დაავადების, წყლულოვანი კოლიტის, რევმატოიდული ართრიტის, მაანკილოზებელი სპონდილიტის, ფსორიაზული ართრიტის ან ფსორიაზის სამკურნალოდ და ურეცეპტოდ გასაცემი მედიკამენტების შესახებ, როგორიცაა ვიტამინები და მცენარეული სამკურნალო საშუალებები.
კერძოდ, აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ იყენებთ რომელიმე შემდეგ წამალს:

- მედიკამენტები, რომლებიც გავლენას ახდენენ თქვენს იმუნურ სისტემაზე (მაგ. მეთოტრექსატი).
- კინერეტი (ანაკინრა). რემიკადი და კინერეტი არ უნდა იქნას გამოყენებული ერთად.
- ორენცია (აბატაცეპტი). რემიკადი და ორენცია არ უნდა იქნას გამოყენებული ერთად.

თუ ამჟამად იყენებთ ან ცოტა ხნის წინ იყენებდით რაიმე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ წამალს, გთხოვთ აცნობოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს ამის შესახებ.

3. როგორ გამოვიყენოთ რემიკადი?

სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:

თქვენი ექიმი გადაწყვეტს თქვენს ინდივიდუალურ დოზას (მგ-ში) და რამდენად ხშირად უნდა მიიღოთ რემიკადი. თქვენთვის მოცემული დოზა დამოკიდებულია თქვენს დაავადებაზე, სხეულის წონაზე და რემიკადზე თქვენს პასუხზე.

● ქვემოთ მოყვანილი ცხრილი გვიჩვენებს, რა სიხშირით გამოიყენება რემიკადი:

პირველი მკურნალობა 0 კვირა
მე-2 მკურნალობა პირველი მკურნალობიდან 2 კვირის შემდეგ
მე-3 მკურნალობა პირველი მკურნალობიდან 6 კვირის შემდეგ
შემდგომი მკურნალობა ყოველ 6-8 კვირაში თქვენი დაავადების მიხედვით

რევმატოიდული ართრიტი:
რეკომენდებული დოზაა 3 მგ ინფლიქსიმაბი სხეულის წონის ყოველ კილოგრამზე.

კრონის დაავადება:
ზომიერი და მძიმე აქტიური კრონის დაავადების რეკომენდებული დოზაა 5 მგ ინფლიქსიმაბი სხეულის წონის ყოველ კილოგრამზე.

რეკომენდებული დოზა ენტეროკანური ფისტულების დახურვისთვის არის 5 მგ ინფლიქსიმაბი სხეულის წონის თითო კილოგრამზე.

მაანკილოზებელი სპონდილიტი
რეკომენდებული დოზაა 5 მგ ინფლიქსიმაბი სხეულის წონის ყოველ კილოგრამზე.

ფსორიაზული ართრიტი
რეკომენდებული დოზაა 5 მგ ინფლიქსიმაბი სხეულის წონის ყოველ კილოგრამზე.

წყლულოვანი კოლიტი
რეკომენდებული დოზაა 5 მგ ინფლიქსიმაბი სხეულის წონის ყოველ კილოგრამზე.

ფსორიაზი
რეკომენდებული დოზაა 5 მგ ინფლიქსიმაბი სხეულის წონის ყოველ კილოგრამზე.

მიღების გზა და მეთოდი:
რემიკადს მოგცემთ თქვენი ექიმი ან ექთანი საავადმყოფოში ან კლინიკაში. ექიმი ან ექთანი მოამზადებს რემიკედის საინექციო ხსნარს. რემიკადის ხსნარი ნელა შეჰყავთ თქვენს ერთ-ერთ ვენაში (2 საათის განმავლობაში), ჩვეულებრივ მკლავში. ამას ეწოდება "ინტრავენური ინფუზია" ან წვეთოვანი. თუ თქვენ ხართ რევმატოიდული ართრიტის მქონე პაციენტი, თქვენმა ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს რემიკადის დანიშვნა მესამე ინფუზიიდან (წამლის შეყვანიდან) 1 საათის განმავლობაში. მესამე მკურნალობის შემდეგ ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს მოგცეთ ინფლიქსიმაბი 1 საათის განმავლობაში. თქვენი ექიმი ან ასისტენტი გაკონტროლებთ რემიკედის დოზის მიღებისას და მიღებიდან 1-2 საათის განმავლობაში.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:
გამოყენება ბავშვებში:
რემიკადი ბავშვებში გამოყენებული უნდა იქნას მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ბავშვი მკურნალობს კრონის დაავადების ან წყლულოვანი კოლიტის სამკურნალოდ. ეს ბავშვები უნდა იყვნენ 6 წლის ან მეტის.

გამოყენება ხანდაზმულებში:
არ ჩატარებულა სპეციფიური კვლევები ხანდაზმულ პაციენტებში. სერიოზული ინფექციის რისკი, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სიკვდილი, უფრო მაღალია 65 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებში, ვიდრე 65 წლამდე. ზოგიერთის შედეგები ფატალურია. ხანდაზმულთა მკურნალობისას სიფრთხილე უნდა იქნას მიღებული ინფექციის რისკთან დაკავშირებით.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:
თირკმლის უკმარისობა, ღვიძლის უკმარისობა:
მას განსაკუთრებული გამოყენება არ აქვს.

თუ ფიქრობთ, რომ რემიკადის ეფექტი ძალიან ძლიერია ან ძალიან სუსტი, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

რემიკადის დოზის გადაჭარბება
შეუძლებელია რემიკადის დოზის გადაჭარბება, რადგან მას დაგინიშნავთ თქვენი ექიმი ან ექთანი.
თუ ფიქრობთ, რომ მეტი რემიკადი უნდა გამოიყენოთ, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ რემიკადის გამოყენება

თუ დაგავიწყდათ ან გამოტოვეთ ექიმთან ვიზიტი, მიმართეთ ექიმს რაც შეიძლება მალე. არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

მონაცემები არ არსებობს ეფექტების შესახებ, რომლებიც შეიძლება აღინიშნოს ინფლიქსიმაბით მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ.

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

როგორც ყველა მედიკამენტმა, რემიკადმაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები, მაგრამ ისინი ყველას არ უვითარდება. გვერდითი ეფექტების უმეტესობა მსუბუქი და ზომიერია. თუმცა, ზოგიერთ პაციენტს შეიძლება ჰქონდეს სერიოზული გვერდითი მოვლენები და შეიძლება საჭირო გახდეს მკურნალობა. გვერდითი მოვლენები შეიძლება ასევე განვითარდეს ინფლიქსიმაბის მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ.

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

- ალერგიული რეაქციის ნიშნები: მაგ. სახის, ტუჩების, პირის ან ყელის შეშუპება, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ყლაპვის ან სუნთქვის გაძნელება, კანის გამონაყარი, ჭინჭრის ციება, ხელების, ფეხების ან ტერფების შეშუპება. ალერგიული რეაქცია შეიძლება განვითარდეს ინექციდან 2 საათის ან მეტი ხნის შემდეგ. ალერგიული რეაქციის სხვა ნიშნები, რომლებიც შეიძლება გამოვლინდეს ინექციიდან 12 დღის განმავლობაში, შეიძლება შეიცავდეს კუნთების ტკივილს, ცხელებას, სახსრების ან ყბის ტკივილს, ყელის ტკივილს ან თავის ტკივილს.
- გულის პრობლემების ნიშნები: მაგ. ქოშინი, ფეხების შეშუპება ან გულისცემის ცვლილება.
- ინფექციის ნიშნები (ტუბერკულოზის ჩათვლით): მაგ. ცხელება, დაღლილობის შეგრძნება, ხველა (მუდმივი), ქოშინი, გრიპის მსგავსი სიმპტომები, წონის დაკლება, ღამის ოფლიანობა, დიარეა, წყლულები, სტომატოლოგიური პრობლემები ან წვა შარდვის დროს.~
- ფილტვების პრობლემის ნიშნები: მაგ. ხველა, სუნთქვის გაძნელება ან გულმკერდის შებოჭილობა.
- ნერვული სისტემის პრობლემის სიმპტომები (მათ შორის თვალის პრობლემები): მაგ. კრუნჩხვები, ჩხვლეტა ან დაბუჟება სხეულის ნებისმიერ წერტილში, სისუსტე ხელებსა და ფეხებში, მხედველობის ცვლილებები, როგორიცაა ორმაგი მხედველობა, ან თვალის სხვა პრობლემები.
- ღვიძლის პრობლემების სიმპტომები: მაგ. კანის ან თვალების გაყვითლება, მუქი ყავისფერი შარდი ან ტკივილი მუცლის ზედა მარჯვენა მხარეს, ცხელება.
- იმუნური სისტემის დარღვევის სიმპტომები, რომელსაც ეწოდება ლუპუსი: მაგ. სახსრების ტკივილი ან მზისადმი მგრძნობიარე გამონაყარი ლოყებზე ან მკლავებზე.

- პათოლოგიური სისხლის ანალიზის ნიშნები: მაგ. მუდმივი ცხელება, სისხლდენა ან სისხლჩაქცევები უფრო ადვილად, ან ფერმკრთალი გარეგნობა.

სხვა გვერდითი მოვლენები:

ძალიან ხშირი გვერდითი მოვლენები (შეიძლება განვითარდეს 10 პაციენტიდან მინიმუმ 1-ში)

- მუცლის ტკივილი, გულისრევა,
- ვირუსული ინფექციები, როგორიცაა ჰერპესი ან გრიპი,
- ზედა სასუნთქი გზების ინფექციები, როგორიცაა სინუსიტი,
- თავის ტკივილი,
- ინფუზიით გამოწვეული გვერდითი მოვლენა,
- ტკივილი.

ხშირი გვერდითი მოვლენები (10 პაციენტში 1-ზე ნაკლები, მაგრამ 100 პაციენტში 1-ზე მეტი)

- ღვიძლის მუშაობის ცვლილებები, ღვიძლის ფერმენტების მატება (გამოვლენილია სისხლის ანალიზით),
- ფილტვების ან გულმკერდის ინფექციები, როგორიცაა ბრონქიტი ან პნევმონია,
- გაძნელებული ან მტკივნეული სუნთქვა, გულმკერდის ტკივილი,
- სისხლდენა კუჭში ან ნაწლავებში, დიარეა, საჭმლის მონელების დარღვევა, გულძმარვა, ყაბზობა,
- ნაწლავის გაუვალობა, კუჭის ტკივილი ან კრუნჩხვები,
- ჭინჭრის ციება, ქავილიანი გამონაყარი ან მშრალი კანი,
- წონასწორობის პრობლემები ან თავბრუსხვევა,~
- ცხელება, ჭარბი ოფლიანობა,
- სისხლის მიმოქცევის პრობლემები, როგორიცაა დაბალი ან მაღალი წნევა,
- სისხლჩაქცევები, ცხელება ან ცხვირიდან სისხლდენა, ცხელი, წითელი კანი (სიწითლე),
- დაღლილობის ან სისუსტის შეგრძნება,
- ბაქტერიული ინფექციები, როგორიცაა სისხლის მოწამვლა, აბსცესი ან კანის ინფექცია (ცელულიტი),
- სისხლის პრობლემები, როგორიცაა ანემია (ანემია) ან ლეიკოციტების (სისხლის თეთრი უჯრედების) დაბალი რაოდენობა,
- შეშუპებული ლიმფური კვანძები,
- ალერგიული რესპირატორული სიმპტომები,
- დეპრესია (ფსიქიკური აშლილობა), ძილის პრობლემები,
- თვალის პრობლემები, მათ შორის თვალის სიწითლე და ინფექცია,
- აჩქარებული გულისცემა (ტაქიკარდია) ან პალპიტაცია (გულისცემის დარღვევა, რომელიც იწვევს ადამიანში გულისცემის შეგრძნებას),
- სახსრების, კუნთების ან ზურგის ტკივილი,
- საშარდე გზების ინფექცია,
- კანის პრობლემები, როგორიცაა ფსორიაზი, ეგზემა (კანის ანთებითი და ალერგიული დაავადება, რომელიც ვითარდება მაშინ, როდესაც კანი ხდება მგრძნობიარე მრავალ ნივთიერებასთან კონტაქტის ან სხვადასხვა გენეტიკური და

გარემო ფაქტორების ზემოქმედების შედეგად.) და თმის ცვენა;

- ისეთი რეაქციები, როგორიცაა ტკივილი, შეშუპება, სიწითლე ან ქავილი ინექციის ადგილზე,
- შემცივნება, კანქვეშ სითხის დაგროვება და შეშუპება;
- დაბუჟების ან ჩხვლეტის შეგრძნება.

იშვიათი გვერდითი მოვლენები (შეიძლება განვითარდეს 100-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში, მაგრამ 1000-დან 1-ზე მეტ პაციენტში)

- სისხლის ნაკადის დაქვეითება (პერიფერიული იშემია), სისხლძარღვების შეშუპება (თრომბოფლებიტი), სისხლის შეგროვება (ჰემატომა),
- კანის პრობლემები, როგორიცაა სახის სიწითლე მცირე მრგვალი მუწუკებით, შეშუპება სავსე ანთებით, ფურუნკული, სითხით სავსე ბუშტუკები, შეშუპება, მეჭეჭები, კანის არანორმალური ფერი ან კანის გაუფერულება ან ტუჩების შეშუპება;
- ფრჩხილების სოკოვანი ინფექცია,
- მძიმე ალერგიული რეაქციები (მაგ. ანაფილაქსია), იმუნური სისტემის დარღვევა, რომელსაც ეწოდება ლუპუსი (რომლის ნიშნებია მუდმივი სიწითლე, ცხელება, დაღლილობა, სახსრების ტკივილი ან მზისადმი მგრძნობიარე გამონაყარი ლოყებზე ან მკლავებზე), ალერგიული რეაქციები უცხო ცილებზე,
- ჭრილობები, რომელთა შეხორცებას დიდი დრო სჭირდება,
- ღვიძლის ანთება (ჰეპატიტი) ან ნაღვლის ბუშტის ანთება, ღვიძლის დაზიანება (სიმპტომებში შედის კანის ან თვალების გაყვითლება, მუქი ყავისფერი შარდი ან ტკივილი მუცლის ზედა მარჯვენა მხარეს, ცხელება, რომელიც აშკარაა ღვიძლის ფუნქციის ტესტებში),
- დავიწყება, გაღიზიანებადობა, დაბნეულობა, გაღიზიანება,
- ძილი,
- თვალის პრობლემები, მათ შორის ბუნდოვანი მხედველობა ან მხედველობის ფუნქციის დაქვეითება, თვალების შეშუპება ან ჭინჭრის ციება,
- არარეგულარული გულისცემა,
- ახალი ან გაუარესებული გულის უკმარისობა, ნელი გულისცემა,
- დაღლილობა,
- კრუნჩხვები, ნერვული პრობლემები,
- ნაწლავის პერფორაცია, კუჭის ტკივილი ან კრუნჩხვები,
- პანკრეასის ანთება (პანკრეატიტი) (მუცლის ტკივილის სიმპტომები ზურგში, საჭმლის მომნელებელი პრობლემები დასტურდება ლაბორატორიული დასკვნებით და რენტგენოლოგიური გამოკვლევებით),
- ინფექცია ან ანთება მსხვილი ნაწლავის კედელში,
- ღვიძლის გადიდება, რაც გამოწვეულია ორგანიზმის იმუნური სისტემის ზემოქმედებით ღვიძლზე;
- კანის, თვალების ან/და ლორწოვანი გარსების გაყვითლება,
- ტუბერკულოზი (მიკრობული დაავადება),
- სოკოვანი ინფექციები,
- ფილტვების პრობლემები (მაგ. შეშუპება, შეშუპება ან უეცარი შეკუმშვა),
- სითხის დაგროვება ფილტვების ირგვლივ (პლევრალური გამონაჟონი, ქოშინი შეიძლება განვითარდეს გამონაჟონის სიმძიმის მიხედვით)

- თირკმლის ინფექციები,
- თრომბოციტების დაბალი რაოდენობა, ძალიან ბევრი სისხლის თეთრი უჯრედი,ვაგინალური ინფექციები
- მიმართული სპეციფიკური იმუნური პასუხი (დადებითი აუტოანტისხეული) ინდივიდის საკუთარი ქსოვილის წინააღმდეგ.

იშვიათი გვერდითი მოვლენები (შეიძლება განვითარდეს 1000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)

- სისხლის კიბოს ტიპი (ლეიკემია),
- ლიმფური კვანძების კიბოს ტიპი (ლიმფომა),
- სისხლის მიმოქცევის პრობლემები, როგორიცაა სისხლის უუნაროობა მიაწოდოს ორგანიზმს საკმარისი ჟანგბადი, სისხლძარღვის შევიწროება,
- წვრილი სისხლძარღვებიდან სისხლდენის გამო კანზე წითელი ან მეწამული ლაქები (პეტექია);
- სისხლძარღვების შეკუმშვა,
- თავის ტვინის გარსის ანთება (მენინგიტი),
- სოკოვანი ინფექციების, ბაქტერიული ინფექციების, ვირუსული ან პარაზიტული ინფექციების გამო დასუსტებული იმუნური სისტემის გამო ინფექციები,
- თუ წარსულში გქონდათ B ჰეპატიტი, B ჰეპატიტის ინფექცია,
- არანორმალური შეშუპება ან ზრდა ქსოვილში,
- წვრილი სისხლძარღვების ანთება (ვასკულიტი),
- იმუნური დარღვევები, რომლებმაც შეიძლება გავლენა მოახდინონ ფილტვებზე, კანზე ან ლიმფურ კვანძებზე (მაგ. სარკოიდოზი),
- მყისიერი ჰიპერმგრძნობელობის რეაქცია (ანაფილაქსიური შოკი),
- ინტერესის ან ემოციის ნაკლებობა,
- კანის სერიოზული პრობლემები, როგორიცაა ბუშტუკები მთელ სხეულზე, ბუშტუკები (ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი, სტივენს ჯონსონის სინდრომი ან მულტიფორმული ერითემა) ან კანის პრობლემები, როგორიცაა ფურუნკული,
- ნერვული სისტემის სერიოზული დარღვევები, როგორიცაა კუნთების კონტროლი, კუნთების სისუსტე ან მხედველობის პრობლემები (განივი მიელიტი, გაფანტული სკლეროზის მსგავსი დაავადება, ოპტიკური ნევრიტი და გილენ-ბარეს სინდრომი),
- თვალის ანთება,
- სითხე გულს ფარავს მემბრანაში (პერიკარდიული ეფუზია),
- კანის ან ლორწოვანი გარსების ლურჯი ან მეწამული შეფერილობა (ციანოზი),
- ფილტვების სერიოზული პრობლემები (როგორიცაა ფილტვის ინტერსტიციული დაავადება),
- მელანომა (კანის კიბოს ტიპი),
- დაზიანება (მოშლა, დაზიანება) კანზე (გრანულომატოზური დაზიანება),
- შრატის ცილების ზოგიერთი დონის ცვლილება (კომპლექტის პათოლოგიური ფაქტორი), რაც შეიძლება მიუთითებდეს იმუნურ სისტემასთან დაკავშირებულ პრობლემაზე.

სხვა გვერდითი მოვლენები (სიხშირე უცნობია)

- კიბო ბავშვებში და მოზრდილებში,
- იშვიათი ტიპის სისხლის კიბო, რომელიც უმეტესად აზიანებს ახალგაზრდებს (ჰეპატოსპლენური T-უჯრედოვანი ლიმფომა),
- ღვიძლის უკმარისობა,
- მერკელის უჯრედის კარცინომა (კანის კიბოს ტიპი)'
- დარღვევის გაუარესება, სახელწოდებით დერმატომიოზიტი (გამოიხატება კანის გამონაყარის სახით, რომელსაც თან ახლავს კუნთების სისუსტე),
- მხედველობის დაკარგვა 2 საათის განმავლობაში მკურნალობის დროს ან მის შემდეგ,
- გულის კუნთში დაბალი სისხლის ნაკადის გამო, ოკლუზიები/მკერდის ტკივილი/ვენის შეტევა შეიძლება მოხდეს მკურნალობის დროს ან 2 საათის განმავლობაში.

სხვა გვერდითი მოვლენები ბავშვებში და მოზარდებში

ბავშვებს, რომლებიც იღებდნენ რემიკამიდს კრონის დაავადებისთვის, აღენიშნათ გარკვეული განსხვავებები გვერდითი ეფექტების მიმართ მოზრდილებთან შედარებით, რომლებიც იღებდნენ რემიკადს კრონის დაავადებისთვის. ბავშვებში უფრო ხშირი გვერდითი მოვლენები იყო: სისხლის წითელი უჯრედების დაბალი რაოდენობა (ანემია), სისხლი განავალში, სისხლის თეთრი უჯრედების დაბალი რაოდენობა (ლეიკოპენია), გამონაყარი ან სიწითლე, ვირუსული ინფექციები, ნეიტროფილების რაოდენობა (ინფექციასთან ბრძოლა). სისხლის თეთრი უჯრედების დეფიციტი, ძვლის მოტეხილობა, ბაქტერიული ინფექცია და ალერგიული რეაქციები სასუნთქ გზებში.

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული ამ ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ეფექტების მოხსენება</u>
დაელაპარაკეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში, რომელიც მითითებულია ან არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. ასევე, შეატყობინეთ გვერდითი ეფექტების შესახებ თურქეთის ფარნაკოვიგულაციის ცენტრს (TÜFAM), გადადით ბმულზე „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება" www.titck.gov.tr–ზე ან დარეკეთ გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე 0 800 314 00. 08. წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით, თქვენ წვლილს შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

5. რემიკადის შენახვა

შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.
არ გამოიყენოთ ხსნარები ფერის ცვლილებებით და ნაწილაკებით, შეინახეთ მაცივარში (2°C - 8°C).
რემიკადი შეიძლება ინახებოდეს ორიგინალ მუყაოს კოლოფში მაცივრის გარეთ მაქსიმუმ 25°C ტემპერატურაზე 6 თვემდე. ამ შემთხვევაში, არ დააბრუნოთ პროდუქტი მაცივარში

შესანახად. მუყაოს კოლოფზე დაწერეთ ვადის გასვლის ახალი თარიღი დღე/თვე/წელი. გადააგდეთ ეს პროდუქტი, თუ არ არის გამოყენებული ვადის გასვლის ახალ თარიღამდე ან კოლოფზე დაბეჭდილ ვარგისიანობის თარიღამდე (რომელიც უფრო ადრეა).

ბაქტერიოლოგიური მიზეზების გამო რეკომენდირებულია აღდგენილი საინფუზიო ხსნარის გამოყენება რაც შეიძლება მალე. ინფუზია უნდა გაკეთდეს მომზადებიდან და აღდგენიდან 3 საათის განმავლობაში. რემიკადის საინფუზიო ხსნარი უნდა ინახებოდეს 2°C - 8°C ტემპერატურაზე და გამოიყენოთ 24 საათის განმავლობაში.

თქვენი ექიმი ან სხვა ჯანდაცვის პროფესიონალი მოგაწვდით აუცილებელ ინფორმაციას რემიკადის გამოყენებისა და შენახვის შესახებ.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადების შესაბამისად.
არ გამოიყენოთ ბოთლის ეტიკეტზე და კოლოფზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა ეხება მითითებული თვის ბოლო დღეს.

ლიცენზიის მფლობელი:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. Levent-İstanbul

წარმოების ადგილი:

MSD International GmbH სინგაპური

სწორად გამოყენების ინსტრუქციები სამედიცინო მუშაკებისთვის
მომზადება და გამოყენება - შენახვის პირობები

შეინახეთ მაცივარში (2°C - 8°C).

რემიკადი შეიძლება ინახებოდეს ორიგინალ მუყაოს კოლოფში მაქსიმუმ 25°C ტემპერატურაზე 6 თვემდე ვადის გასვლის ვადის გადაცილების გარეშე. ახალი ვადის გასვლის თარიღი უნდა ეწეროს მუყაოს კოლოფზე. მაცივრიდან ამოღების შემდეგ რემიკადი არ დააბრუნოთ მაცივარში შესანახად.

მომზადება და გამოყენება - მომზადების, აღდგენის და გამოყენების ინსტრუქცია

1. გამოთვალეთ რემიკედის საჭირო დოზა და ფლაკონების რაოდენობა. რემიკადის თითოეული ფლაკონი შეიცავს 100 მგ ინფლიქსიმაბს. გამოთვალეთ მომზადებული რემიკედის ხსნარის საჭირო მთლიანი მოცულობა.

2. ასეპტიკურ პირობებში, რემიკადის თითოეული ფლაკონი აღადგინეთ 10 მლ საინექციო წყლით შპრიცის გამოყენებით 21 დიამეტრის (0,8 მმ) ან უფრო მცირე ნემსით. მოხსენით ფლაკონზე დამაგრებული თავსახური და 70%-იანი სპირტის საფენით გაწმინდეთ საცობის ზედა ნაწილი. ჩაარჭვეთ შპრიცის ნემსი რეზინის საცობის შუაში, ჩადეთ იგი ფლაკონში და საინექციო წყლის ნაკადის მიმართულება მიმართეთ ფლაკონის შუშის კედლისკენ. მიმართეთ წყლის დინების მიმართულება ფლაკონის შუშის კედელზე. ფრთხილად გადაატრიალეთ ფლაკონი ლიოფილიზებული ფხვნილის გასახსნელად. ნუ გააკეთებთ ამას დიდი ხნის განმავლობაში ან სწრაფი მოძრაობებით. არ შეანჯღრიოთ ფლაკონი. მომზადებული ხსნარის აქაფება ჩვეულებრივია. მომზადებული ხსნარი გააჩერეთ 5 წუთის განმავლობაში. შეამოწმეთ, რომ ხსნარი არის უფერო ღია ყვითელი და "გამჭვიევალე". იმის გამო, რომ ინფლიქსიმაბი არის ცილა, ხსნარში შეიძლება წარმოიქმნას რამდენიმე წვრილი გამჭვირვალე ნაწილაკი. არ გამოიყენოთ, თუ ის შეიცავს გაუმჭვირვალე ნაწილაკებს ან სხვა უცხო ნაწილაკებს ან თუ მოხდა ფერის შეცვლა.

3. აღადგინეთ რემიკედის მთელი აღდგენილი ხსნარი 250 მლ-მდე ნატრიუმის ქლორიდის 9 მგ/მლ (0.9%) საინფუზიო ხსნარით. ეს შეიძლება გაკეთდეს ნატრიუმის ქლორიდის 9 მგ/მლ (0.9%) საინფუზიო ხსნარის მოცულობის ამოღებით, რომელიც ტოლია აღდგენილი რემიკადის ხსნარის მოცულობის 250 მლ შუშის ბოთლიდან ან საინფუზიო ჩანთიდან. ნელა დაამატეთ რემიკადის მთელი აღდგენილი ხსნარი 250 მლ საინფუზიო ბოთლში ან ჩანთაში. შეურიეთ მსუბუქი მოძრაობებით.

4. საინფუზიო ხსნარის შეყვანა ხდება არანაკლებ რეკომენდირებული საინფუზიო დროით კონკრეტული ჩვენებების მიხედვით. გამოიყენეთ მხოლოდ საინფუზიო კომპლექტები სტერილური, არაპიროგენული, დაბალი ცილის ბმის ფილტრით (ფორების დიამეტრი 1,2 მიკრომეტრი ან ნაკლები). ვინაიდან ის არ შეიცავს კონსერვანტებს, საინფუზიო ხსნარი უნდა შეიყვანოთ რაც შეიძლება მალე და მომზადებიდან და აღდგენიდან 3 საათის განმავლობაში. როდესაც მომზადება და აღდგენა ტარდება

ასეპტიკურ პირობებში, რემიკადის საინფუზიო ხსნარი უნდა ინახებოდეს 2 ºC - 8 ºC ტემპერატურაზე და გამოყენებული იქნას 24 საათის განმავლობაში. არ შეინახოთ საინფუზიო ხსნარის გამოუყენებელი ნაწილი ხელახლა გამოსაყენებლად.

5. ფიზიკურ-ბიოქიმიური თავსებადობის კვლევები რემიკადის სხვა საშუალებებთან ერთად მიღების შესაფასებლად არ ჩატარებულა. არ შეიყვანოთ რემიკადი ერთდროულად სხვა საშუალებებთან ერთად იმავე გზით.

6. გამოყენებამდე ვიზუალურად შეამოწმეთ რემიკადი ნაწილაკებისა და გაუფერულების დასადგენად. არ გამოიყენოთ, თუ არის ხილული გაუმჭვირვალე ნაწილაკები ან სხვა უცხო ნაწილაკები ან გაუფერულება.

7. ნებისმიერი გამოუყენებელი პროდუქტი ან ნარჩენი მასალა; უნდა განადგურდეს ადგილობრივი წესების შესაბამისად.