

НД РБ
9567 - 2021



Листок-вкладыш – информация для потребителя

СКУВИГА, 165 мг/мл, раствор для подкожного введения

Иммуноглобулин человека нормальный

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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

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

Содержание листка-вкладыша

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СКУВИГА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Что из себя представляет Скувиги

Скувиги относится к целому классу лекарственных препаратов, называемому «иммуноглобулин человека нормальный». Иммуноглобулины известны также как антитела и представляют собой белки, присутствующие в крови здорового человека. Антитела являются частью иммунной системы (естественный защитный механизм) и помогают организму бороться с инфекциями.

Как действует Скувиги

Скувиги содержит иммуноглобулины, полученные из крови здоровых людей. Этот лекарственный препарат оказывает такое же воздействие, как и иммуноглобулины, естественным образом присутствующие в вашей крови.

Для чего применяют Скувигу

Скувигу применяют у пациентов, у которых отсутствует достаточное количество иммуноглобулинов для борьбы с инфекциями, и поэтому у таких пациентов наблюдаются частые инфекции. Регулярное введение достаточных доз Скувигу может повысить аномально низкие уровни иммуноглобулинов в вашей крови до нормальных (заместительная терапия).

Скувигу назначают взрослым и детям (0-18 лет) в следующих случаях:

Лечение пациентов с врождённой сниженной способностью или неспособностью вырабатывать антитела (синдромы первичного иммунодефицита). Это включает, но не ограничивается такими состояниями как:

- низкие уровни антител (гипогаммаглобулинемия) или отсутствие антител (агаммаглобулинемия) в крови
- сочетание низких уровней антител, частых инфекций и неспособности выработки необходимого количества антител после вакцинации (общий вариабельный иммунодефицит)
- сочетание низких уровней или отсутствия антител и отсутствия или неправильного функционирования иммунных клеток (тяжелый комбинированный иммунодефицит)
- нехватка отдельных подклассов антител (иммуноглобулина G), приводящая к повторяющимся инфекциям.

Лечение пациентов с определенным типом рака крови (хроническая лимфоцитарная лейкемия) и повторяющимися инфекциями, у которых нет ответа на профилактику антибиотиками или имеются к ним противопоказания.

Лечение пациентов с раком костного мозга (множественная миелома) и повторяющимися инфекциями.

Лечение пациентов с низкими уровнями антител до и после трансплантации клеток костного мозга от другого человека (аллогенная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток – ТГСК).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СКУВИГА

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ препарат Скувигу:

- если у вас аллергия на иммуноглобулин человека нормальный или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

НЕ ВВОДИТЕ Скувигу в кровеносный сосуд.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Скувигу проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вы можете не знать об аллергии (гиперчувствительности) на иммуноглобулины.

Ярко выраженные аллергические реакции, например, внезапное снижение артериального давления или анафилактический шок (резкое снижение кровяного давления, сопровождающееся иными симптомами такими как отёк горла, затруднённое дыхание и кожная сыпь) встречаются редко, но в отдельных случаях проявляются, даже если вы до этого принимали и хорошо переносили лечение иммуноглобулинами человека. Аллергические реакции проявляются главным образом при недостаточном количестве в крови иммуноглобулинов типа A (IgA) (дефицит IgA) и при наличии антител к IgA.

- Сообщите лечащему врачу или медицинскому работнику до начала лечения о том, что у вас есть дефицит иммуноглобулинов типа А (IgA). В Скувиге содержится остаточное количество IgA, который может вызывать аллергические реакции. В этих редких случаях могут наблюдаться такие аллергические реакции, как внезапное снижение артериального давления или анафилактический шок (смотрите раздел 4 листка-вкладыша).
К признакам и симптомам указанных редких аллергических реакций относятся
 - Ощущение общего недомогания, головокружения или потери сознания
 - Сыпь на коже и зуд, отёк рта или горла, затруднённое дыхание, свистящее дыхание
 - Аномальное сердцебиение, боль в груди, посинение губ или пальцев рук и ног
 - Расфокусированное зрениеЕсли в ходе введения Скувиг у вас появились подобные симптомы, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу.
Он или она решит, стоит ли снизить скорость введения препарата или вовсе прекратить инфузию.
- Сообщите лечащему врачу о том, есть ли у вас сердечно-сосудистые заболевания, были ли у вас эпизоды образования тромбов, имеете ли повышенную вязкость крови, или были ли вы в состоянии неподвижности в течение какого-то времени. Всё это увеличивает риск развития тромбоза после приёма Скувиг. Помимо этого, сообщите лечащему врачу о том, какие препараты вы принимаете в данный момент, поскольку некоторые препараты, такие как те, что содержат гормон эстроген (к примеру, противозачаточные таблетки), могут увеличить риск развития тромбоза. Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если вы наблюдаете у себя такие признаки и симптомы как: нехватка воздуха, боль в груди, боли и отёк в руке или ноге, слабость или онемение с одной стороны тела после приёма Скувиг.
- Свяжитесь с лечащим врачом, если вы наблюдаете у себя такие признаки и симптомы как: сильная головная боль, ригидность затылочных мышц, сонливость, повышенная температура, светобоязнь, тошнота и рвота после приёма Скувиг. Указанные симптомы могут быть признаком асептического менингита. Лечащий врач примет решение, нужны ли дополнительные анализы и стоит ли продолжать приём Скувиг.
- В Скувиге содержатся антитела к антигенам эритроцитов, определяющим группы крови, которые могут вызывать разрушение эритроцитов и вследствие чего анемию (низкий уровень эритроцитов).

Медицинский работник может избежать потенциальных осложнений, убедившись:

- что у вас нет гиперчувствительности к иммуноглобулину человека нормальному
- Препарат должен вводиться медленно вначале. Следует строго соблюдать рекомендуемую скорость введения препарата, указанную в разделе 3 листка-вкладыша.
- что проводится тщательный контроль всех симптомов в течение всего периода инфузии препарата, в особенности если:
 - Вы впервые получаете иммуноглобулин человека нормальный
 - Вас перевели с иного препарата на Скувиг
 - С последней инфузии прошло длительное время (более восьми недель).

В таких случаях рекомендуется контролировать ваше состояние в ходе первой инфузии препарата и в течение одного часа после. Если вышеуказанные пункты к вам не применимы, наблюдение за вашим состоянием рекомендуется проводить в течение минимум 20 минут после введения препарата.

Дети и подростки

Перечисленные указания и меры предосторожности применяются как ко взрослым, так и к детям.

Другие препараты и препарат Скувиг

- Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
- Не применяйте препарат Скувиг с любыми другими препаратами.
- Сообщите врачу-вакцинологу до вакцинации о вашем лечении препаратом Скувиг. Скувиг (как и все растворы иммуноглобулина человека нормального) может снижать эффективность живых ослабленных вирусных вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы. Перед проведением вакцинации живыми ослабленными вакцинами должно пройти не менее 3 месяцев после применения препарата. В случае вакцинации против кори этот эффект может сохраняться до 1 года.

- Анализ крови на глюкозу

Некоторые типы систем определения уровня глюкозы в крови (так называемые глюкометры) ложно интерпретируют мальтозу, содержащуюся в Скувиге, как глюкозу. Это может привести к ложно высоким считываниям уровня глюкозы во время инфузии препарата и в течение около 15 часов после окончания инфузии и, следовательно, к введению некорректной дозы инсулина, приводящей к угрожающей для жизни гипогликемии (т.е. пониженный уровень сахара в крови).

К тому же, случаи истинной гипогликемии могут остаться без лечения, если гипогликемическое состояние маскируется под ложно повышенные показания уровня глюкозы.

Соответственно при введении Скувиг или иных препаратов, содержащих мальтозу, для определения уровня глюкозы в крови следует использовать только тест-системы, использующие специфичный для глюкозы метод. Не применяйте системы, основанные на методах с пирролохинолинином глюкозодегидрогеназой (GDH PQQ) или глюкозо-краситель-оксидоредуктазой.

Внимательно ознакомьтесь с маркировкой используемых тест-систем и тест-полосок для определения приемлемости использования системы с парентеральными препаратами, содержащими мальтозу. В случае возникновения сомнений, обратитесь к лечащему врачу для определения, подходит ли используемая вами тест-система для определения глюкозы для использования с парентеральными препаратами, содержащими мальтозу.

Препарат Скувиг с пищей, напитками и алкоголем

Не обнаружено какого-либо влияния.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Этот препарат следует применять во время беременности или грудного вскармливания только после консультации с лечащим врачом или работником аптеки.

Клинические испытания с препаратом Скувиг у беременных женщин не проводились. Однако лекарственные препараты, содержащие иммуноглобулины, использовались беременными и кормящими грудью женщинами на протяжении многих лет, и никакого вредного воздействия на течение беременности или на ребенка не было обнаружено.

Если вы кормите грудью и принимаете Скувиг, иммуноглобулины из препарата могут проникать в грудное молоко. Поэтому ваш ребенок может быть защищен от некоторых инфекций.

Опыт применения иммуноглобулинов свидетельствует о том, что не ожидается никакого вредного воздействия на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами может быть ослаблена некоторыми нежелательными реакциями, связанными с применением Скувига. Пациенты, испытывающие нежелательные реакции во время лечения, должны дождаться их исчезновения до начала управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Скувига содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит 33.1 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли) на флакон в 48 мл и 13.8 мг на флакон в 20 мл. Это эквивалентно 1.7% и 0.7%, соответственно, от максимальной рекомендуемой дневной нормы натрия в пищевом рационе для взрослого человека.

Информация о том, из чего сделан препарат Скувига

Скувига производится из плазмы крови человека (это жидкая часть крови). При производстве препаратов из плазмы или крови человека предпринимают определённые меры, чтобы предотвратить передачу инфекций пациентам. К ним относятся:

- тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы удостовериться, что доноры, представляющие риск передачи инфекции, исключены;
- тестирование каждой донации и пула плазмы на признаки наличия вирусов/инфекций;
- включение этапов в процесс обработки крови или плазмы, которые могут инактивировать или удалять вирусы.

Несмотря на это, при применении препаратов, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим типам инфекций.

Принятые меры считаются эффективными для оболочечных вирусов, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ – вирус, вызывающий СПИД), вирус гепатита В и вирус гепатита С.

Эффективность мер может быть ограничена против безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19.

Иммуноглобулины не связывают с гепатитом А или парвовирусом В19, возможно, потому, что антитела к этим инфекциям, содержащиеся в препарате, обладают защитным действием.

Настоятельно рекомендуется записывать наименование и номер серии препарата каждый раз, когда вы получаете дозу Скувига, чтобы вести учет использованных серий (см. также Приложение I: Рекомендации по введению препарата).

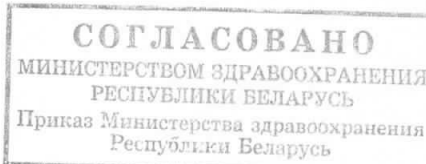
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СКУВИГА

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

Скувига вводят под кожу (подкожное или п/к введение).

Лечение будет начато лечащим врачом или медицинской сестрой с опытом лечения пациентов со слабым иммунитетом.

9567 - 2021



Как только лечащий врач/медицинская сестра рассчитает для вас дозу и скорость инфузии Скувига, и как только вы получите первые несколько инфузий под наблюдением, вам могут разрешить самостоятельно вводить препарат дома или получать препарат дома от (прошедшего обучение) опекуна. Ваш лечащий врач или медицинская сестра с опытом ведения пациентов на домашнем лечении убедятся, что вы или ваш опекун прошли обучение и получили точную информацию о

- стерильной (асептической) технике проведения инфузии
- использовании инфузионного устройства (в случае необходимости)
- ведении дневника лечения
- действиях, которые необходимо предпринять в случае серьезных побочных явлений (смотрите также раздел 4 листка-вкладыша)

Как только вы научитесь самостоятельно вводить препарат и при условии, что в ходе лечения не возникло никаких побочных явлений, лечащий врач может разрешить вам продолжить лечение в домашних условиях.

Доза

Вашу индивидуальную дозу и скорость инфузии определит лечащий врач, который скорректирует дозу специально для вас с учетом вашего веса, любого ранее полученного лечения и вашего ответа на лечение. Всегда следуйте рекомендациям вашего лечащего врача.

Лечащий врач определит, необходимо ли вам принимать ударную дозу препарата (для взрослых и детей) из расчета от 1.2 до 3.0 мл/кг массы тела, разделенную на несколько дней. После этого вы будете принимать Скувига на постоянной основе с частотой применения от одного раза в день до одного раза каждые 2 недели. Кумулятивная доза в месяц составит приблизительно от 2.4 до 4.8 мл/кг массы тела. Медицинский работник может скорректировать дозу в зависимости от вашего ответа на лечение.

Не изменяйте дозу или интервал между введениями препарата без консультации с лечащим врачом. Если вы считаете, что вы должны принимать Скувига чаще или реже, поговорите об этом с врачом. Если вы считаете, что пропустили приём препарата, поговорите об этом с врачом как можно скорее.

Путь и способ введения

Выбор места введения:

Рекомендуемые области для подкожной инфузии Скувига: живот, бедра, верхние части рук или верхние части ног/бедра. Одновременно можно использовать несколько мест введения для подкожных инфузий. Количество мест введения неограниченно, однако, расстояние между ними должно быть не менее 5 см. Изменяйте места введения каждый раз, как рекомендовано лечащим врачом или медицинской сестрой.

Количество инфузии для каждого места введения варьируется, но рекомендуется большие объёмы инфузии (>30 мл) разделить и ввести в несколько мест введения. У младенцев и детей места введения инфузии можно менять каждые 5-15 мл.

Скорость инфузии:

Рекомендуемая начальная скорость инфузии – 15 мл/ч/место введения. Если вы хорошо переносите препарат, скорость инфузии можно постепенно увеличить до 25 мл/ч/место введения.

Рекомендуемая скорость инфузии для всех мест введения в совокупности:

30 мл/ч для первых 6 инфузий, затем постепенно скорость увеличивают до 50 мл/ч, а при хорошей переносимости препарата – до 80 мл/ч.

Подробные инструкции по применению препарата приведены ниже.

Скувига предназначен только для подкожного введения (под кожу). Не вводите в кровеносный сосуд.

Принимайте Скувигу в домашних условиях только после того, как вы получите надлежащие инструкции и пройдете обучение у своего лечащего врача.

Следуйте пошагово рекомендациям по введению препарата, описанным в конце листка-вкладыша (Приложение I), и соблюдайте асептическую/стерильную технику при введении Скувигу.

Используйте перчатки, если вам сказали это сделать при приготовлении инфузии.

Применение у детей и подростков

Показания, доза и частота инфузий у детей и подростков (возрастом от 0 до 18 лет) не отличаются от того, как препарат используется у взрослых.

Если вы применили препарата Скувигу больше, чем следовало

Если вы думаете, что ввели больше Скувигу, чем следовало, сообщите об этом своему лечащему врачу как можно скорее.

Если вы забыли применить препарат Скувигу

Если вы забыли принять Скувигу, информируйте вашего лечащего врача как можно скорее. Не принимайте двойную дозу Скувигу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, такие как озноб, головная боль, головокружение, лихорадка, рвота, аллергические реакции, тошнота, боль в суставах, понижение кровяного давления и умеренные боли в пояснице, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции, такие как головная боль, озноб или ломота в теле, можно уменьшить, снизив скорость инфузии.

Не наблюдалось серьезных побочных реакций у субъектов, которые получали лечение препаратом Скувигу во время клинических исследований, посвященных оценке его безопасности.

У вас может быть аллергия (гиперчувствительность) к иммуноглобулинам, и могут возникнуть такие аллергические реакции как внезапное снижение артериального давления, а в отдельных случаях анафилактический шок. Врачи знают, что такие побочные реакции могут возникнуть, поэтому они будут вас контролировать в течение и после первых инфузий.

Вы должны немедленно обратиться к лечащему врачу, если заметите какой-либо из следующих симптомов:

- Ощущение общего недомогания, головокружения или потери сознания
- Сыпь на коже и зуд, отёк рта или горла, затруднённое дыхание, свистящее дыхание

- Аномальное сердцебиение, боль в груди, посинение губ или пальцев рук и ног
- Расфокусированное зрение

При использовании Скувиг в домашних условиях вы можете проводить инфузию в присутствии вашего опекуна, который поможет вам следить за признаками аллергической реакции. В случае появления каких-либо симптомов аллергической реакции прекратите инфузию и при необходимости обратитесь за помощью.

Также смотрите раздел 2 листка-вкладыша о риске аллергических реакций.

Следующие нежелательные реакции являются очень частыми (могут возникать чаще чем 1 раз на 10 инфузий):

- Реакции в месте введения препарата, такие как покраснение, отёк, зуд и чувство дискомфорта.

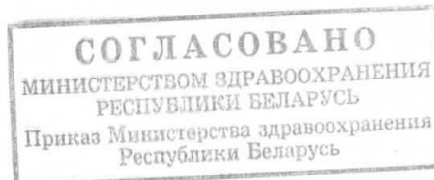
Следующие нежелательные реакции являются редкими (могут возникать чаще чем 1 раз на 10000 инфузий):

- Головная боль
- Боль в области живота
- Вздутие живота
- Рвота
- Боль в мышцах
- Повышенная температура
- Положительный анализ крови на антитела
- Неправильные результаты анализа крови, показывающие разрушение эритроцитов

Нежелательные реакции, наблюдаемые при применении подобных препаратов

Следующие нежелательные реакции наблюдались при инфузиях подкожного иммуноглобулина человека нормального. Есть вероятность, что у принимающего препарат Скувиг они могут появиться.

- тремор
- побледнение
- диарея
- зуд
- сыпь
- крапивница
- боли в месте введения препарата
- быстрое покраснение в области шеи/лица
- чувство жара
- чувство холода
- слабость
- утомляемость
- гриппоподобные симптомы
- ухудшение самочувствия
- чувство стеснения в горле
- затруднённое дыхание



- симптомы, схожие с астмой
- кашель
- отёчность лица
- синдром, называемый асептическим менингитом (смотрите также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»)
- повышение артериального давления
- тромбы в кровеносных сосудах (смотрите также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»)

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у вас есть какие-либо из следующих симптомов. Они могут быть признаками серьезной проблемы.

- Сильная головная боль с тошнотой, рвотой, ригидностью шеи, лихорадкой и чувствительностью к свету. Это могут быть признаки временного обратимого неинфекционного отека оболочек, окружающих головной и спинной мозг (менингит).
- Боль, отек, тепло, покраснение или уплотнение в ногах или руках, необъяснимая одышка, боль в груди или дискомфорт, усиливающийся при глубоком дыхании, необъяснимый учащенный пульс, онемение или слабость на одной стороне тела, внезапное замешательство, или проблемы с говорением. Это могут быть признаки тромба.

Подобные нежелательные реакции могут возникнуть, даже если вы ранее получали иммуноглобулин человека и хорошо его переносили.

Смотрите также раздел 2 листка-вкладыша для получения дополнительных сведений об обстоятельствах, повышающих риск возникновения нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СКУВИГА

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке флакона после ГОДЕН ДО. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в холодильнике (2-8°C). Не замораживайте. Храните флакон во внешней упаковке для того, чтобы защитить от света.

В течение срока годности препарат можно хранить при комнатной температуре (не храните при температуре выше 25°C) до 6 месяцев без повторного хранения в холодильнике в течение этого периода, после чего препарат необходимо утилизировать в случае неиспользования.

После первого вскрытия флакона раствор должен быть использован немедленно.

Не применяйте препарат Скувига, если раствор мутный или содержит осадок.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Препарат Скувига содержит**

Действующим веществом является иммуноглобулин человека нормальный 165 мг/мл (иммуноглобулина G не менее 95%)

- IgG₁.....71 %
- IgG₂.....25 %
- IgG₃.....3 %
- IgG₄.....2 %

Вспомогательными веществами являются мальтоза, полисорбат 80 и вода для инъекций.

Максимальное содержание IgA: 600 микрограмм/мл.

Скувига содержит ≤ 30 ммоль/л натрия.

Внешний вид Скувига и содержание его упаковки

Скувига представляет собой раствор для подкожного введения.

Раствор – прозрачный и бесцветный.

При хранении препарат может стать слегка опалесцирующим и бледно-желтым.

Скувига доступен в виде:

6, 10, 12, 20, 24 или 48 мл раствора во флаконе стеклянном (стекло типа I) с пробкой из бромбутилового каучука – размер упаковки 1, 10 или 20 флаконов.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Octapharma AG

Seidenstrasse 2

8853, Lachen, Switzerland

Производитель

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235

1100 Vienna

Austria

Octapharma AB

Lars Forselles gata 23

SE-112 75 Stockholm

Sweden

Листок-вкладыш пересмотрен в марте 2021 года

Приложение I: Рекомендации по введению препарата

1. Подготовка нужного количества флаконов со Скувига

- При хранении в холодильнике, оставьте флаконы при комнатной температуре не менее чем за 90 минут до инфузии.
- Не нагревайте флаконы или не помещайте их в микроволновую печь.
- Не встряхивайте флаконы, чтобы не допустить образования пены.

2. Подготовка к проведению инфузии

- Выберите и подготовьте чистую рабочую поверхность при помощи антисептических салфеток или дезинфицирующего раствора (Рисунок 1).

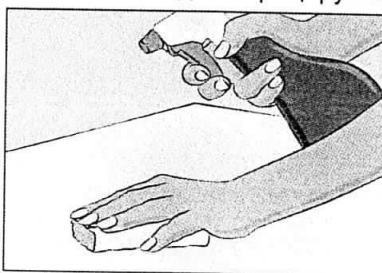


Рисунок 1

- Соберите оборудование для проведения инфузии:
 - Инфузионный насос (необязательно) и совместимый с ним шприц(ы)
 - Иглу (для забора препарата из флакона)
 - Набор для инфузий
 - Инфузионную трубку и Y-образный коннектор (при необходимости)
 - Спирт и спиртовые/дезинфицирующие салфетки
 - Марлю или прозрачную клеящуюся повязку и лейкопластырь
 - Контейнер для острых медицинских отходов
 - Дневник лечения и ручку
- Тщательно вымойте руки и высушите их (Рисунок 2). Используйте дезинфицирующий гель согласно инструкциям, как было показано вам при прохождении обучения.

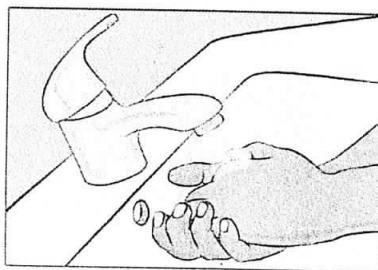


Рисунок 2

- При необходимости запрограммируйте насос в соответствии с инструкцией по эксплуатации и как было показано вам при обучении вашим лечащим врачом.

3. Поверка и вскрытие флаконов

- Внимательно осмотрите каждый флакон на:
 - Соответствие дозировки, указанной на этикетке, с назначением врача
 - Проверьте внешний вид раствора (он должен быть прозрачным и бесцветным до бледно-жёлтого или светло-коричневого цвета),
 - Убедитесь, что защитный колпачок целый и находится на своём месте.
 - Проверьте срок годности и номер серии препарата.
 - Не используйте раствор, если он мутный или содержит осадок.
- Снимите защитный колпачок.
- Продезинфицируйте резиновую пробку, используя антисептическую салфетку, и дайте ей высохнуть (Рисунок 3).

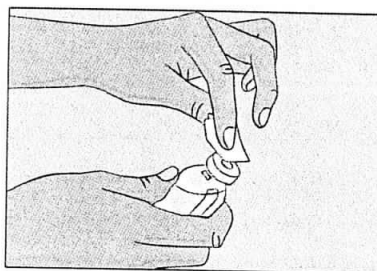


Рисунок 3

4. Подготовка и заполнение шприца

- Откройте стерильный шприц и иглу.
- Прикрепите иглу к шприцу закручивающим движением.
- Оттяните поршень шприца, чтобы наполнить его воздухом, объём которого должен быть примерно равным необходимому объёму препарата из флакона.
- Вставьте иглу во флакон и переверните флакон вверх дном. Введите во флакон воздух - убедитесь, что кончик иглы не находится в растворе, чтобы избежать образования пены.
- Затем, убедившись в том, что игла всегда находится в растворе, медленно наполните шприц Скувиги (Рисунок 4).

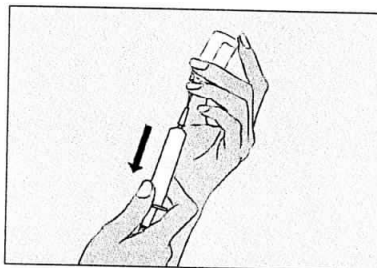


Рисунок 4

- Извлеките иглу из флакона.
- Эту процедуру, возможно, придётся повторить, если вам необходимо использовать несколько флаконов для получения рассчитанной дозы препарата.
- По окончании процедуры снимите иглу и выбросьте её в контейнер для острых отходов.

- Немедленно переходите к следующему шагу, так как раствор иммуноглобулина G следует использовать незамедлительно.

5. Подготовка инфузионного насоса и трубки (необязательно)

- Следуйте инструкциям производителя по подготовке инфузионного насоса.
- Для заполнения трубки для введения присоедините наполненный шприц к инфузионной трубке и осторожно нажмите на поршень для заполнения трубки препаратом и удаления всего воздуха. (Рисунок 5).

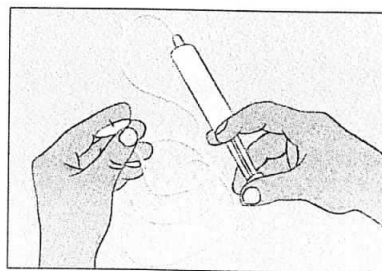


Рисунок 5

6. Выбор места введения и установка иглы (игл) для инфузий

- Кутаквиг можно вводить в следующие области: живот, нижняя часть бедра, верхняя часть руки и/или ноги/бедра (Рисунок 6).

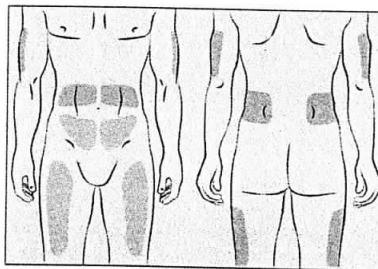


Рисунок 6

- Расстояние между местами введения должно быть не менее 5 см.
- Препарат вводите в месте, отличном от места предыдущего введения.
- Избегайте введения иглы в места со шрамами, татуировками, растяжками кожи или в области, где кожный покров повреждён/воспалён/имеются покраснения.
- Очистите кожу в выбранном(-ых) месте(-ах) введения антисептической салфеткой и дайте коже высохнуть.
- Зажмите кожу между большим и указательным пальцами вокруг места введения (Рисунок 7), осторожно снимите колпачок с иглы и введите иглу в кожу (Рисунок 8). Угол введения иглы зависит от типа применяемого набора для инфузий.

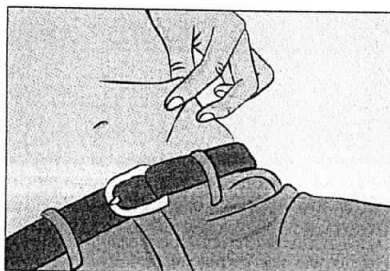


Рисунок 7

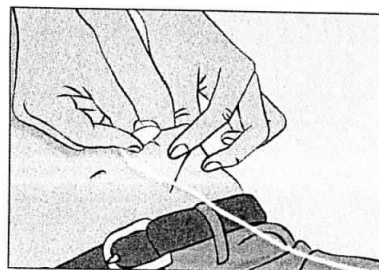


Рисунок 8

7. Проверка инфузии

- Раствор нельзя вводить в кровеносный сосуд.
- Закрепите иглу на месте при помощи стерильной марли и лейкопластыря или прозрачной клеящейся повязкой (Рисунок 9).

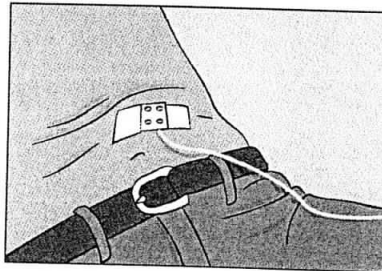


Рисунок 9

8. Начало инфузии

- Начните инфузию. Если при введении препарата вы используете инфузионный насос, то следуйте инструкциям от производителя.

9. Запись инфузии

- На каждом флаконе Скувиги вы найдёте отрывную самоклеящуюся этикетку с номером серии препарата. Приклейте эту этикетку в ваш дневник лечения пациента или журнал инфузий. Запишите подробную информацию о дозе, дате, времени, месте введения препарата и любых инфекциях, нежелательных реакциях или других комментариях, связанных с этой инфузией.

10. После завершения инфузии

- Осторожно извлеките иглу(-ы) и немедленно поместите в контейнер для острых предметов.
- При необходимости приложите небольшой кусок марли в месте введения иглы и наложите повязку.
- Выбросьте все израсходованные одноразовые материалы, а также любое неиспользованное количество препарата и пустой(-ые) флакон(ы) в соответствии с рекомендациями медицинского работника и согласно местным требованиям.

Очистите и поместите в надежное место всё оборудование многократного использования (например, насос) до следующей инфузии.