



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

19.07.2016 № 011-1409/16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственного препарата
ПегИнтрон



2073249

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по фармаконадзору доводит до сведения специалистов в области здравоохранения, фармацевтов и пациентов письмо ООО «МСД Фармасьютикалс» с обучающим материалом по подготовке и выполнению подкожной инъекции при помощи шприц ручки CLERCLICK, входящей в комплект лекарственного препарата ПегИнтрон.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Д.А. Чижова
8 499 578 02 63

Листок-вкладыш

(приложение к инструкции по медицинскому применению препарата ПегИнтрон®)

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

**Рекомендации по подготовке и выполнению подкожной инъекции
при помощи шприц-ручки CLEARCLICK**

В данной инструкции объясняется, как следует самостоятельно производить инъекцию с помощью шприц-ручки CLEARCLICK. Внимательно прочтите инструкцию и выполняйте ее шаг за шагом. Врач или медсестра расскажут Вам, как пользоваться шприц-ручкой CLEARCLICK. Шприц-ручка предназначена только для одноразового использования.

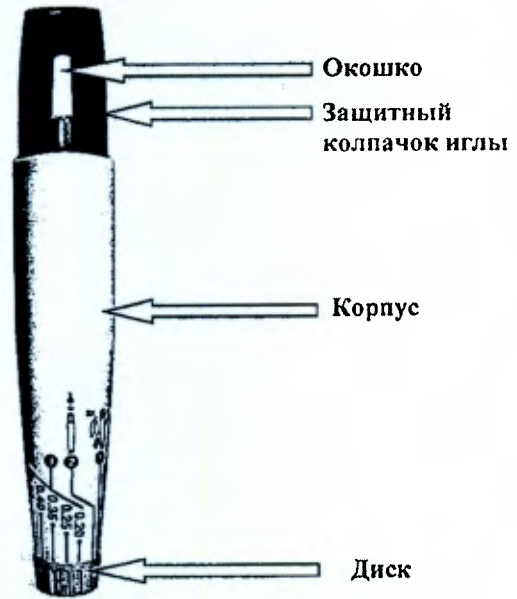
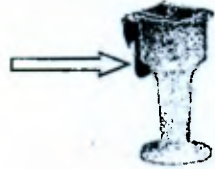
Подготовка

- Найдите хорошо освещенную, чистую, плоскую рабочую поверхность, например, стол.
- Достаньте шприц-ручку из холодильника. Удостоверьтесь, что срок годности препарата не истек, дата окончания срока годности обозначена на пачке. Не используйте препарат с истекшим сроком годности.
- Извлеките шприц-ручку из пачки.
- Положите шприц-ручку на плоскую чистую поверхность и подождите несколько минут, пока шприц-ручка не нагреется до комнатной температуры (но не более 25 °C). Это может занять до 20 минут.
- Тщательно вымойте руки с мылом и теплой водой. Сохраняйте рабочее место, руки и место инъекции чистыми, чтобы снизить риск инфекции.

Вам понадобятся следующие компоненты, содержащиеся в упаковке:

- шприц-ручка CLEARCLICK,
- насаживаемая игла,
- 2 спиртовые салфетки.

Насаживаемая
игла



1. Смешивание

- Держите шприц-ручку вертикально так, чтобы диск был снизу.
- Поверните диск в положение 1 (см. рисунок 1). Вы можете услышать щелчок.

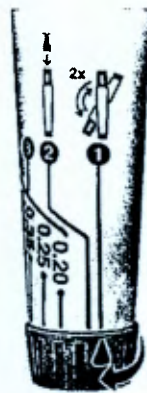


Рисунок 1

- **НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ.** Для смешивания аккуратно поверните шприц-ручку вверх-вниз дважды (см. рисунок 2).

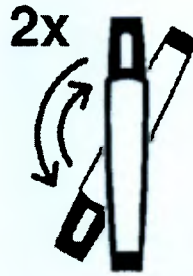


Рисунок 2

- Посмотрите в окошко на шприц-ручке. Раствор должен быть прозрачным и бесцветным перед использованием. Могут быть пузырьки воздуха, это нормально. Не используйте раствор с изменившимся цветом или с наличием видимых частиц.

2. Установка иглы

- Поверните диск в положение 2 (см. рисунок 3). Вы можете услышать щелчок.

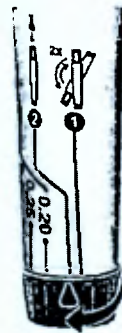


Рисунок 3

- Протрите шприц-ручку в месте крепления иглы при помощи спиртовой салфетки (см. рисунок 4).



Рисунок 4

- Удалите желтую бумагу с защитного наконечника иглы перед соединением со шприц-ручкой (см. рисунок 5).



Рисунок 5

- Держите шприц-ручку в вертикальном положении и надавите на иглу прямо вниз до упора (см. рисунок 6). Вы можете услышать тихий звук при насаживании иглы.



Рисунок 6

- Снимите защитный наконечник с иглы. Вы можете увидеть каплю жидкости на конце иглы (см. рисунок 7). Это нормально.



Рисунок 7

3. Введение дозы

- Поверните диск так, чтобы он указывал на значение прописанной Вам дозы (см. рисунок 8). При повороте диска вы можете слышать щелчки. Обратите внимание: защитный колпачок иглы будет прощелкивать по мере поворачивания диска (см.

рисунок 9). До введения препарата Вы можете поворачивать диск и в сторону увеличения, и в сторону уменьшения дозы.

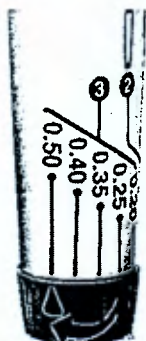


Рисунок 8



Рисунок 9

Подготовка к инъекции завершена.

- Выберите место инъекции на животе или бедре. Не вводите в область пупка и линии талии. Если Вы обладаете астеническим телосложением, то следует проводить инъекцию только в бедро. Каждую новую инъекцию проводите в новое место. Не вводите препарат в область с гематомой, с поврежденной, покрасневшей, инфицированной кожей или в область шрама, растяжек, опухолей.
- Протрите место инъекции второй спиртовой салфеткой. Подождите, пока кожа высохнет.
- Сделайте складку кожи в месте инъекции.
- Прижмите шприц-ручку к коже как показано на рисунке 10. Защитный колпачок иглы отодвинется назад, позволяя игле ввести препарат.
- Держите шприц-ручку прижатой к коже в течение 15 секунд. Обратите внимание: 15 секунд – максимальное время, необходимое для введения любой дозы. Шприц-ручка издаст щелкающий звук в течение до 10 секунд в зависимости от выбранной дозы. Дополнительные 5 секунд позволяют удостовериться в полноте введения дозы. Обратите внимание: когда шприц-ручку снимают от кожи, защитный колпачок иглы блокируется.



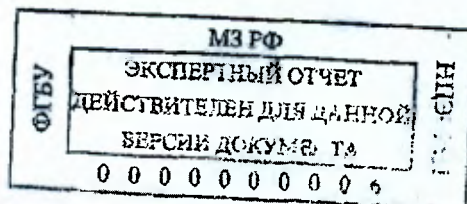
Рисунок 10: Инъекция в бедро

Утилизация компонентов

Шприц-ручка, игла и остальные компоненты предназначены для одноразового использования и должны быть утилизированы после инъекции в соответствии с действующим порядком.

Специалист отдела
По работе с регуляторными органами

М.А. Габович



84997