

До реєстраційного посвідчення

№ UA/18066/01/01

від 08.07.2010 №1560

Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики»

КОРНОВСЬКА А.В.



До реєстраційного посвідчення

№ VA/18066/01/01

від 08.07.2020 N 1560

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника

Хайрімос 40 мг

розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці
адалімумаб

Інструкція з медичного застосування: інформація для пацієнта**Хайрімос 40 мг**

розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці
адалімумаб

Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дасть можливість швидко виявити нову інформацію щодо безпеки. Просимо повідомляти про будь-які побічні реакції. Див. процедуру повідомлення про побічні реакції у розділі 4.

Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж розпочати застосування цього препарату, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитись перечитати її.
- Ваш лікар також може надати вам карту повідомлення для пацієнта, яка містить важливу інформацію щодо безпеки, яку ви повинні знати, перш ніж отримати Хайрімос та під час лікування цим препаратом. Зберігайте цю карту під час лікування та протягом 4 місяців після останнього введення препарату Хайрімос вам або вашій дитині.
- У разі будь-яких питань зверніться до лікаря або провізора.
- Цей препарат призначений тільки вам. Не слід передавати його іншим особам. Це може зашкодити їм, навіть якщо їхні симптоми подібні до ваших.
- Якщо у вас виникають будь-які побічні реакції, зверніться до лікаря або провізора. До них належать усі можливі побічні реакції, не перераховані у цій інструкції (див. розділ 4).

Зміст інструкції

1. Що таке Хайрімос і для чого він застосовується
2. Що слід знати, перш ніж застосовувати Хайрімос
3. Як слід використовувати Хайрімос
4. Можливі побічні реакції
5. Як слід зберігати Хайрімос
6. Вміст упаковки та інша інформація
7. Інструкції щодо застосування

1. Що таке Хайрімос і для чого він застосовується

Хайрімос містить діючу речовину адалімумаб, сполуку, що діє на імунну (захисну) систему вашого організму.

Хайрімос призначений для лікування таких запальних захворювань:

- ревматоїдний артрит,
- поліартикулярний ювенільний ревматоїдний (ідіопатичний) артрит,
- ентезит-асоційований артрит,
- анкілозуючий спондиліт,
- аксіальний спондилоартрит без рентгенологічного підтвердження анкілозуючого спондиліту,
- псоріатичний артрит,
- псоріаз,
- гнійний гідраденіт,
- хвороба Крона,
- виразковий коліт та
- неінфекційний увеїт.

Діюча речовина лікарського засобу Хайрімос - адалімумаб - є моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла - це білки, які прикріплюються до конкретної мішені в організмі.

Мішенню адалімумабу є інший білок, що називається фактором некрозу пухлини (ФНП-а), який присутній на підвищених рівнях при перелічених вище запальних захворюваннях.



Зв'язуючись з ФНП-а, Хайрімос блокує його дію та зменшує запалення при цих захворюваннях.

Ревматоїдний артрит

Ревматоїдний артрит - це запальне захворювання суглобів.

Хайрімос використовується для лікування ревматоїдного артриту у дорослих. Якщо ви хворієте на помірний або тяжкий ревматоїдний артрит, вам спершу призначають інші лікарські засоби, що модифікують захворювання, такі як метотрексат. Якщо ці ліки є недостатньо ефективними, вам призначають Хайрімос для лікування ревматоїдного артриту.

Хайрімос може також використовуватись для лікування важкого, активного та прогресуючого ревматоїдного артриту без попереднього лікування метотрексатом.

Хайрімос може уповільнити пошкодження хрящів та кісток суглобів, викликане захворюванням, та покращити фізичну функцію.

Зазвичай Хайрімос застосовують разом з метотрексатом. Якщо ваш лікар вважає, що застосування метотрексату недоцільне, Хайрімос може призначатись окремо.

Поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит та ентезит-асоційований артрит

Поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит та ентезит-асоційований артрит - це запальні захворювання суглобів, які зазвичай виникають у дитячому віці.

Хайрімос використовується для лікування поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту у дітей та підлітків віком від 2 до 17 років, а також ентезит-асоційованого артриту у дітей та підлітків віком від 6 до 17 років. Пацієнтам спершу призначають інші лікарські засоби, що модифікують захворювання, такі як метотрексат. Якщо ці ліки є недостатньо ефективними, пацієнтам призначають Хайрімос для лікування поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту або ентезит-асоційованого артриту.

Анкілозуючий спондиліт та аксіальний спондилоартрит без рентгенологічного підтвердження анкілозуючого спондиліту

Анкілозуючий спондиліт та аксіальний спондилоартрит без рентгенологічного підтвердження анкілозуючого спондиліту артрит - це запальні захворювання хребта.

Хайрімос використовується у дорослих для лікування цих станів. Якщо ви хворієте на анкілозуючий спондиліт або аксіальний спондилоартрит без рентгенологічного підтвердження анкілозуючого спондиліту, вам спершу призначають інші лікарські засоби. Якщо ці ліки є недостатньо ефективними, вам призначають Хайрімос для полегшення ознак та симптомів захворювання.

Бляшковий псоріаз у дорослих та дітей

Бляшковий псоріаз - це запальний стан шкіри, що супроводжується появою червоних лускатих ділянок шкіри, які вкриті сріблястими лусочками. Бляшковий псоріаз також може вражати нігті, внаслідок чого вони руйнуються, потовщуються та відриваються від нігтьового ложа, що може бути болочим. Вважається, що псоріаз викликається розладами імунної системи організму, що призводить до надмірного утворення клітин шкіри.

Хайрімос використовується для лікування помірнього або тяжкого бляшкового псоріазу у дорослих. Хайрімос також використовується для лікування тяжкого бляшкового псоріазу у дітей та підлітків віком від 4 до 17 років, для яких лікарські засоби місцевого застосування та лікування УФ-світлом є недостатньо ефективними або невідходящими

Псоріатичний артрит

Псоріатичний артрит - це запальне захворювання суглобів, пов'язане з псоріазом.

Хайрімос використовується для лікування псоріатичного артриту у дорослих. Хайрімос може уповільнити пошкодження хрящів та кісток суглобів, викликане захворюванням, та покращити фізичний стан.

Гнійний гідраденіт у дорослих та підлітків

Гнійний гідраденіт - це довготривале та часто болісне запальне захворювання шкіри. Симптоми можуть включати чутливі вузлики (грудки) та абсцеси (фурункули), іноді гнійні. Найчастіше це захворювання уражає певні ділянки шкіри, наприклад, зону під грудьми, пахви, внутрішню поверхню стегон, пах та сідниці. На уражених ділянках також можуть утворюватись рубці.

ПАВЛЕНКО Т.А.
Начальник департаменту з регуляторних питань



Хайрімос використовується для лікування гнійного гідраденіту у дорослих та підлітків віком від 12 років. Хайрімос може зменшити кількість вузликів та абсцесів, та пов'язаний з цим біль. Вам можуть спершу призначити інші лікарські засоби. Якщо ці ліки є недостатньо ефективними, вам призначать Хайрімос.

Хвороба Крона у дорослих та дітей

Хвороба Крона - це запальне захворювання кишечника.

Хайрімос використовується для лікування хвороби Крона у дорослих та дітей віком від 6 до 17 років. Якщо ви хворієте на хворобу Крона, вам спершу призначать інші лікарські засоби. Якщо ці ліки є недостатньо ефективними, вам призначать Хайрімос для полегшення ознак та симптомів захворювання.

Виразковий коліт

Виразковий коліт - це запальне захворювання кишечника.

Хайрімос використовується для лікування виразкового коліту у дорослих. Якщо ви хворієте на виразковий коліт, вам спершу призначать інші лікарські засоби. Якщо ці ліки є недостатньо ефективними, вам призначать Хайрімос для полегшення ознак та симптомів захворювання.

Неінфекційний увеїт у дорослих та дітей

Неінфекційний увеїт - це запальне захворювання, що уражає певні частини ока. Запалення призводить до погіршення зору та/або появи "артефактів" в оці (чорні точки або тонкі лінії, які рухаються в полі зору). Хайрімос зменшує це запалення.

Хайрімос використовується для лікування:

- дорослих з неінфекційним увеїтом, в яких запалення уражає задню частину ока;
- дітей віком від 2 років з хронічним неінфекційним увеїтом, в яких запалення уражає передню частину ока.

2. Що слід знати, перш ніж застосовувати Хайрімос

Не використовуйте Хайрімос:

- якщо у вас є алергія на адалімумаб або будь-який інший компонент цього лікарського засобу (див. розділ 6).
- якщо у вас є серйозна інфекція, включаючи туберкульоз, сепсис (отруєння крові) або інші опортуністичні інфекції (незвичайні інфекції, пов'язані з ослабленою імунною системою). Обов'язково слід повідомити свого лікаря, якщо у вас з'являються симптоми інфекції, наприклад, лихоманка, рани, відчуття втоми, стоматологічні проблеми (див. розділ "Застереження та запобіжні заходи").
- якщо у вас помірна або тяжка серцева недостатність. Обов'язково слід повідомити свого лікаря, якщо у вас раніше були або зараз виникли серйозні захворювання серця (див. розділ "Застереження та запобіжні заходи").

Застереження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся з лікарем або провізором, перш ніж застосовувати Хайрімос.

Алергічні реакції

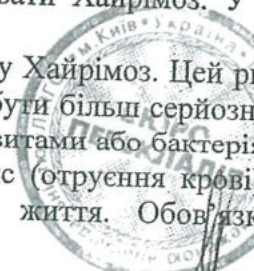
• Якщо у вас виникають алергічні реакції з такими симптомами, як відчуття стискання в грудях, хрипи, запаморочення, набряки або висипання, припиніть застосування препарату Хайрімос та негайно зверніться до лікаря, оскільки в окремих випадках ці реакції можуть бути небезпечними для життя.

Інфекції

• Якщо у вас є інфекція, включаючи довгострокову або локалізовану інфекцію (наприклад, виразка у ногах), проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж застосовувати Хайрімос. У разі непевності зверніться до лікаря.

• Інфекції можуть більш легко виникати під час застосування препарату Хайрімос. Цей ризик може збільшитись при погіршенні функції легень. Ці інфекції можуть бути більш серйозними та включати туберкульоз, інфекції, викликані вірусами, грибами, паразитами або бактеріями, або іншими незвичайними інфекційними організмами. Також сепсис (отруєння крові). У рідкісних випадках ці інфекції можуть бути небезпечними для життя. Обов'язково

ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК ДЕПАРТАМЕНТУ
З РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ



повідомляйте свого лікаря, якщо у вас з'являються такі симптоми, як лихоманка, рани, відчуття втоми або стоматологічні проблеми. Ваш лікар може рекомендувати тимчасово припинити застосування препарату Хайрімос.

Туберкульоз (ТБ)

- Оскільки при застосуванні адаліумабу спостерігались випадки туберкульозу, ваш лікар перевірить наявність у вас ознак та симптомів туберкульозу перед початком застосування препарату Хайрімос. Це буде включати ретельний медичний огляд, включаючи історію хвороб та скринінгові тести (наприклад, рентген грудної клітки та туберкулінову пробу). Проведення та результати досліджень мають бути записані у вашій картці.
- Обов'язково повідомляйте свого лікаря, якщо у вас коли-небудь був туберкульоз або якщо ви контактували з людиною, у якої був туберкульоз. Туберкульоз може розвинутися під час лікування, навіть якщо вам проводилась його профілактика. Якщо під час або після лікування з'являються симптоми туберкульозу (постійний кашель, втрата ваги, млявість, легка лихоманка) або іншої інфекції, негайно зверніться до лікаря.

Туристичні/рецидивуючі інфекції

- Слід повідомити своєму лікареві, якщо ви жили або подорожували в регіонах, де поширені грибкові інфекції, такі як гістоплазмоз, кокцидіодомікоз або бластомікоз.
- Слід повідомити своєму лікареві, якщо у вас були рецидивуючі інфекції або інші стани, що підвищують ризик інфекцій.

Вірус гепатиту В

- Слід повідомити своєму лікареві, якщо ви є носієм вірусу гепатиту В (ВГВ), якщо у вас є активна інфекція ВГВ або імовірність зараження ВГВ. Ваш лікар повинен провести аналізи на ВГВ. Адаліумаб може реактивувати інфекцію ВГВ у носіїв цього вірусу. У деяких рідкісних випадках, особливо якщо ви приймаєте інші препарати, які пригнічують імунну систему, реактивація інфекції ВГВ може бути небезпечною для життя.

Вік старше 65 років

- Якщо ви старше 65 років, ви можете бути більш сприйнятливими до інфекцій під час застосування препарату Хайрімос. Ви та ваш лікар повинні звертати особливу увагу на ознаки інфекції під час лікування препаратом Хайрімос. Обов'язково Слід повідомити своєму лікареві, якщо у вас виникають симптоми інфекції, такі як лихоманка, рани, відчуття втоми або стоматологічні проблеми.

Хірургічні втручання або стоматологічні процедури

- Якщо вам призначене хірургічне втручання або стоматологічні процедури, Слід повідомити своєму лікареві, що ви отримуєте Хайрімос. Ваш лікар може рекомендувати тимчасово припинити застосування препарату Хайрімос.

Демієлінізуюче захворювання

- Якщо у вас є або розвивається демієлінізуюче захворювання (стан, що впливає на ізолюючий шар навколо нервів, наприклад, розсіяний склероз), ваш лікар вирішить, чи слід припинити або ж продовжувати застосування препарату Хайрімос. Негайно слід повідомити своєму лікареві, якщо у вас виникають такі симптоми, як зміна зору, слабкість у руках або ногах, оніміння чи поколювання у будь-якій частині тіла.

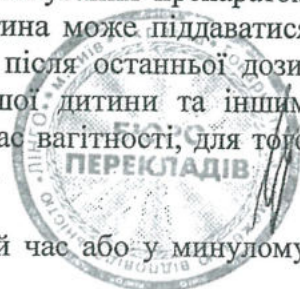
Щеплення

- Деякі вакцини містять живі, але ослаблені форми хвороботворних бактерій або вірусів і не повинні вводитись під час лікування препаратом Хайрімос, якщо вони викликають інфекції. Перш ніж отримувати будь-які вакцини, проконсультуйтеся з лікарем. Рекомендується провести дітям всі заплановані щеплення згідно з віком до початку лікування препаратом Хайрімос. Якщо Ви отримуєте Хайрімос під час вагітності, ваша дитина може піддаватися підвищеному ризику інфікування протягом приблизно п'яти місяців після останньої дози, отриманої під час вагітності. Обов'язково повідомляйте лікарю вашої дитини та іншим медичним працівникам, що ви застосовували препарат Хайрімос під час вагітності, для того щоб вони могли визначити підходящий час для щеплення вашої дитини.

Серцева недостатність

- Обов'язково повідомляйте своєму лікареві, про наявне на теперішній час або у минулому

ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК АСПАРТАМЕНТУ
З РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТ



серйозне захворювання з боку серця. Якщо ви маєте легку серцеву недостатність та отримуєте Хайрімоз, ваш стан повинен ретельно контролюватись вашим лікарем. У разі нових симптомів або загострення серцевої недостатності (наприклад, задишка або набряк стопи) негайно зверніться до лікаря.

Лихоманка, синці, кровотеча або блідість

• У деяких пацієнтів організм може не виробляти достатню кількість клітин крові, які борються з інфекціями або допомагають зупинити кровотечу. Якщо у вас виникає стійка лихоманка, синці, сильна кровотеча або блідість, негайно зверніться до лікаря. Ваш лікар може вирішити припинити застосування препарату Хайрімоз.

Рак

• У дуже рідкісних випадках у дітей та дорослих, які отримували адалімумаб або інші блокатори ФНП-а, виникали певні види раку. Особи з більш серйозним та тривалим ревматоїдним артритом можуть бути схильні до більш високого ризику лімфоми та лейкемії (види раку, що впливає на клітини крові та кістковий мозок). При застосуванні препарату Хайрімоз ризик лімфоми, лейкемії або інших видів раку може підвищуватись. У рідкісних випадках у пацієнтів, що отримували адалімумаб, спостерігався специфічний та важкий тип лімфоми. Деякі з цих пацієнтів також отримували азатіоприн або меркаптопурин. Слід повідомити своєму лікареві, якщо ви приймаєте азатіоприн або меркаптопурин одночасно з препаратом Хайрімоз.

• Крім того, у пацієнтів, що отримували адалімумаб, спостерігались випадки немеланомного раку шкіри. Обов'язково повідомляйте своєму лікареві, якщо під час або після лікування у вас виникають нові пошкоджені ділянки шкіри або зовнішній вигляд існуючих станів шкіри змінюється.

• У пацієнтів зі специфічним порушенням з боку легенів, що називається хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ), які отримували інші блокатори ФНП-а, виникали інші види раку, крім лімфоми. Якщо ви страждаєте на ХОЗЛ або багато палите, проконсультуйтеся із лікарем щодо доцільності лікування блокатором ФНП-а.

• У рідкісних випадках при застосуванні препарату Хайрімоз може виникати синдром, що схожий на червоний вовчак. Повідомляйте своєму лікареві, якщо у вас виникають такі симптоми, як стійкі висипання невідомого походження, лихоманка, біль у суглобах або втома.

Діти та підлітки

• Хайрімоз не призначений для застосування у дітей з поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом віком молодше 2 років.

• Хайрімоз не призначений для застосування у дітей з дитячим бляшковим псоріазом або дитячим виразковим колітом віком молодше 4 років.

• Хайрімоз не призначений для застосування у дітей з дитячою хворобою Крона віком молодше 6 років.

• Попередньо наповнені шприці з дозою 40 мг не слід застосовувати, якщо призначена інша доза препарату.

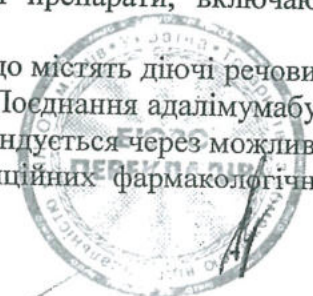
Взаємодія з іншими препаратами

Повідомляйте своєму лікареві або провізору про те, що ви приймаєте, недавно приймали або могли приймати будь-які інші лікарські засоби.

Хайрімоз може застосовуватись разом з метотрексатом або певними протиревматичними засобами, що модифікують захворювання (сульфасалазин, гідроксихлорохін, лефлуномід та ін'єкційні препарати золота), кортикостероїди або знеболювальні препарати, включаючи нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ).

Хайрімоз не слід застосовувати одночасно з лікарськими засобами, що містять діючі речовини анакінра або абатацепт через підвищений ризик серйозної інфекції. Поєднання адалімумабу, а також інших антагоністів ФНП та анакінри або абатацепту не рекомендується через можливий підвищений ризик інфекцій, включаючи серйозні, та інших потенційних фармакологічних взаємодій. У разі будь-яких питань зверніться до лікаря.

ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК ДЕПАРТАМЕНТУ
З РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ



Вагітність та годування груддю

- Вам слід підібрати відповідний метод контрацепції, щоб запобігти вагітності, і використовувати контрацепцію протягом принаймні 5 місяців з дати прийому останньої дози препарату Хайрімос.
- Якщо ви вважаєте, що можете бути вагітною, або плануєте завагітніти, проконсультуйтеся з лікарем або провізором, перш ніж застосовувати цей препарат.
- Хайрімос слід застосовувати під час вагітності лише у разі крайньої необхідності.
- За даними дослідження за участю вагітних, діти матерів, які отримували адалімумаб під час вагітності, не мали більш високого ризику вроджених вад розвитку.
- Хайрімос можна застосовувати в період годування груддю.
- Якщо ви отримували Хайрімос під час вагітності, ваша дитина може бути схильна до підвищеного ризику інфекцій.
- Обов'язково слід повідомити лікаря вашої дитини та інших медичних працівників про застосування вами препарату Хайрімос під час вагітності, для того щоб вони могли визначити підходящий час для щеплення вашої дитини (додаткову інформацію див. у розділі "Щеплення").

Керування автотранспортом або іншими механізмами

Хайрімос може мати незначний вплив на вашу здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами. Після застосування препарату Хайрімос може виникати відчуття обертання простору (вертиго) та порушення зору.

Вміст натрію

Цей препарат містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу 0,8 мл, тобто вважається таким, що "не містить натрію".

3. Як слід використовувати Хайрімос

Завжди використовуйте цей препарат строго у відповідності до інструкцій лікаря або провізора. Якщо ви не впевнені, проконсультуйтеся з лікарем або провізором.

Хайрімос вводиться під шкіру (підшкірна ін'єкція). Препарат представлений тільки у формі попередньо заповненого шприца 40 мг та/або попередньо заповненої шприц-ручки 40 мг. Таким чином, Хайрімос не слід застосовувати дітям, яким потрібна менша, ніж повна доза 40 мг. У разі необхідності меншої дози слід застосовувати інші препарати адалімумабу.

Дорослі з ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або аксіальним спондилоартритом без рентгенологічного підтвердження анкілозуючого спондиліту

Стандартна доза для дорослих з ревматоїдним артритом, анкілозуючим спондилітом, аксіальним спондилоартритом без рентгенологічного підтвердження анкілозуючого спондиліту, а також для пацієнтів з псоріатичним артритом становить 40 мг адалімумабу кожні 2 тижні у вигляді одноразової дози.

При ревматоїдному артриті метотрексат застосовується паралельно з препаратом Хайрімос. Якщо ваш лікар вважає, що застосування метотрексату недоцільне, Хайрімос може призначатись окремо.

Якщо ви хворієте на ревматоїдний артрит та не отримуєте метотрексат паралельно з препаратом Хайрімос, ваш лікар може вважати доцільним вводити адалімумаб 40 мг щотижня або 80 мг через тиждень.

Діти, підлітки та дорослі з поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом

Діти, підлітки та дорослі віком від 2 років та масою тіла від 30 кг

Рекомендована доза препарату Хайрімос - 40 мг через тиждень.

Діти, підлітки та дорослі з ентезит-асоційованим артритом

Діти, підлітки та дорослі віком від 6 років та масою тіла від 30 кг

Рекомендована доза препарату Хайрімос - 40 мг через тиждень.

Дорослі з псоріазом

ПАВЛЕНКО Т.А.
Начальник департаменту
з регуляторних



Handwritten signature

Стандартна доза для дорослих з псоріазом – 80 мг початково (2 ін'єкції по 40 мг в один день), потім 40 мг через тиждень, починаючи через 1 тиждень після початкової дози. Обов'язково застосовуйте Хайрімоз протягом терміну, визначеного лікарем. Якщо ця доза виявиться неефективною, ваш лікар може збільшити її до 40 мг щотижня або 80 мг через тиждень.

Діти та підлітки з бляшковим псоріазом

Діти та підлітки віком від 4 до 17 років та масою тіла від 30 кг

Рекомендована доза препарату Хайрімоз - 40 мг початково, потім 40 мг 1 тиждень потому. Після цього стандартна доза становить 40 мг через кожні 2 тижні.

Дорослі з гнійним гідраденітом

Стандартний режим лікування при гнійному гідраденіті - 160 мг початково (4 ін'єкції по 40 мг в один день або 2 ін'єкції по 40 мг на день протягом 2 днів), потім 80 мг (2 ін'єкції по 40 мг в один день) через 2 тижні. Ще через 2 тижні продовжують вводити 40 мг щотижня або 80 мг через тиждень, відповідно до інструкцій лікаря. Рекомендується щодня обробляти уражені ділянки антисептиком.

Підлітки з гнійним гідраденітом віком від 12 до 17 років та масою тіла від 30 кг

Рекомендована доза препарату Хайрімоз - 80 мг початково (2 ін'єкції по 40 мг в один день), потім 40 мг через кожні 2 тижні, починаючи 1 тиждень потому. Якщо ця доза виявиться неефективною, ваш лікар може збільшити її до 40 мг щотижня або 80 мг через тиждень. Рекомендується щодня обробляти уражені ділянки антисептиком.

Дорослі з хворобою Крона

Стандартний режим лікування при хворобі Крона - 80 мг (2 ін'єкції по 40 мг в один день) початково, потім 40 мг через тиждень, починаючи через 2 тижні. У разі необхідності більш швидкої реакції на лікування ваш лікар може призначити 160 мг початково (4 ін'єкції по 40 мг в один день або 2 ін'єкції по 40 мг на день протягом 2 днів), потім 80 мг (2 ін'єкції по 40 мг в один день) через 2 тижні, та потім 40 мг через кожні 2 тижні. Якщо ця доза виявиться неефективною, ваш лікар може збільшити її до 40 мг щотижня або 80 мг через тиждень.

Діти та підлітки з хворобою Крона

Діти та підлітки віком від 6 до 17 років та масою тіла менш ніж 40 кг

Препарат Хайрімоз у формі попередньо наповненого шприца 40 мг не слід застосовувати у дітей або підлітків з хворобою Крона та масою тіла менш ніж 40 кг через неможливість введення дози менше ніж 40 мг.

Стандартний режим лікування - 40 мг адаліумабу початково, потім 20 мг через 2 тижні. У разі необхідності більш швидкої реакції на лікування ваш лікар може призначити 80 мг початково (2 ін'єкції по 40 мг в один день), потім 40 мг, починаючи через 2 тижні.

Після цього стандартна доза становить 20 мг через кожні 2 тижні. Якщо ця доза виявиться неефективною, ваш лікар може збільшити частоту введення до 20 мг щотижня.

Діти та підлітки віком від 6 до 17 років та масою тіла від 40 кг

Стандартний режим лікування - 80 мг (2 ін'єкції по 40 мг в один день) початково, потім 40 мг через 2 тижні. Якщо ця доза виявиться неефективною, ваш лікар може призначити 160 мг початково (4 ін'єкції по 40 мг в один день або 2 ін'єкції по 40 мг на день протягом 2 днів), потім 80 мг (2 ін'єкції по 40 мг в один день) через 2 тижні.

Після цього стандартна доза становить 40 мг через кожні 2 тижні. Якщо ця доза виявиться неефективною, ваш лікар може збільшити її до 40 мг щотижня або 80 мг через тиждень.

Дорослі з виразковим колітом

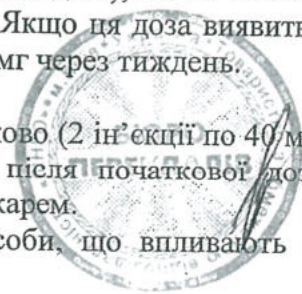
Стандартна доза препарату Хайрімоз для дорослих з виразковим колітом - 160 мг початково (4 ін'єкції по 40 мг в один день або 2 ін'єкції по 40 мг на день протягом 2 днів), потім 80 мг (2 ін'єкції по 40 мг) через 2 тижні, а потім 40 мг через кожні 2 тижні. Якщо ця доза виявиться неефективною, ваш лікар може збільшити її до 40 мг щотижня або 80 мг через тиждень.

Дорослі з неінфекційним увеїтом

Стандартна доза для дорослих з неінфекційним увеїтом - 80 мг початково (2 ін'єкції по 40 мг), потім 40 мг через кожні 2 тижні, починаючи через 1 тиждень після початкової дози. Обов'язково застосовуйте Хайрімоз протягом періоду, визначеного лікарем.

При неінфекційному увеїті кортикостероїди або інші лікарські засоби, що впливають на

НАЧАЛЬНИК ДЕПАРТАМЕНТУ
РЕГУЛЯТОРИЧНОЇ СЛУЖБИ



імунну систему, можуть продовжувати застосовуватись паралельно з препаратом Хайрімос. Хайрімос також може призначатись окремо.

Діти та підлітки з хронічним неінфекційним увеїтом віком від 2 років

Діти та підлітки віком від 2 років та масою тіла менш ніж 30 кг

Стандартна доза адаліумабу - 20 мг через тиждень разом з метотрексатом. Ваш лікар також може призначити 40 мг початково, за 1 тиждень до початку введення звичайної дози.

Діти та підлітки віком від 2 років та масою тіла від 30 кг

Стандартна доза препарату Хайрімос - 40 мг через тиждень разом з метотрексатом. Ваш лікар також може призначити 80 мг початково, за 1 тиждень до початку введення звичайної дози.

Спосіб застосування

Хайрімос вводиться під шкіру (підшкірна ін'єкція).

Детальні інструкції про спосіб введення препарату Хайрімос представлені у розділі 7 "Інструкції щодо застосування".

Перевищення дози

Якщо ви випадково ввели більшу дозу препарату Хайрімос, ніж потрібно, проконсультуйтеся з лікарем або провізором. Обов'язково візьміть з собою зовнішню упаковку препарату, навіть якщо вона пуста.

Пропуск дози

Якщо ви забули зробити ін'єкцію, введіть Хайрімос, як тільки згадаєте. Потім продовжуйте застосування у звичайному режимі відповідно до інструкцій.

Припинення застосування

Рішення щодо припинення застосування препарату Хайрімос слід обговорити з лікарем. Після припинення лікування симптоми захворювання можуть відновитись.

У разі будь-яких питань зверніться до лікаря або провізора.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх. Більшість побічних реакцій є легкими або помірними. Однак деякі з них можуть бути серйозними та вимагати лікування. Побічні реакції можуть виникати протягом 4 місяців або пізніше після останньої ін'єкції препарату Хайрімос.

Негайно зверніться до лікаря, якщо ви помітили будь-які з наступних ознак алергічної реакції або серцевої недостатності:

- значні висипання, кропив'янка;
- набряк обличчя, рук або ніг;
- утруднення дихання, ковтання;
- задишка при навантаженні або у положенні лежачи, набряк ніг.

Негайно повідомляйте лікареві, якщо ви помітили будь-що з переліченого:

- ознаки та симптоми інфекції, такі як лихоманка, відчуття нездужання, рани, стоматологічні проблеми, печіння при сечовипусканні, відчуття слабкості або втоми, кашель;
- симптоми нервових порушень, таких як поколювання, оніміння, двоїння в очах або слабкість у ногах;
- ознаки раку шкіри, такі як пухир або відкрита рана, що не загоюється;
- ознаки та симптоми, що свідчать про порушення з боку крові, такі як стійка лихоманка, синці, кровотеча, блідість.

При застосуванні адаліумабу спостерігались наступні побічні реакції:

Дуже часто (у більш ніж 1 з 10 осіб)

- реакції у місці введення (включаючи біль, набряк, почервоніння або свербіж);
- інфекції дихальних шляхів (включаючи застуду, нежить, тайморит, пневмонію);
- головний біль;
- біль у животі;
- нудота та блювання;
- висип;

ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК ДЕПА
3 РЕГУЛЯТОРИХ



- біль у м'язах.

Часто (до 1 з 10 осіб)

- серйозні інфекції (включаючи отруєння крові та грип);
- кишкові інфекції (включаючи гастроентерит);
- шкірні інфекції (включаючи целюліт та лишай);
- вушні інфекції;
- інфекції ротової порожнини (включаючи інфекції зубів та герпес);
- інфекції репродуктивних органів;
- інфекції сечовивідних шляхів;
- грибкові інфекції;
- Інфекції суглобів;
- доброякісні пухлини;
- рак шкіри;
- алергічні реакції (включаючи сезонну алергію);
- зневоднення;
- перепади настрою (включаючи депресію);
- тривога;
- порушення сну;
- розлади відчуття, такі як поколювання або оніміння;
- мігрень;
- симптоми компресії нервових корінців (включаючи біль у попереку та ногах);
- порушення зору;
- запалення очей;
- запалення повік та набряк очей;
- запаморочення (відчуття обертання простору);
- прискорене серцебиття;
- високий кров'яний тиск;
- приливи;
- гематома (твердий набряк з кров'ю, що згорнулась);
- кашель;
- астма;
- задишка;
- шлунково-кишкова кровотеча;
- диспепсія (розлад шлунку, здуття живота, печія);
- кислотний рефлюкс;
- синдром сухого ока (включаючи сухість в очах та роті);
- свербіж;
- сверблячий висип;
- синці;
- запалення шкіри (наприклад, екзема);
- ламкість нігтів;
- підвищене потовиділення;
- випадіння волосся;
- рецидив або загострення псоріазу;
- спазми м'язів;
- кров у сечі;
- порушення з боку нирок;
- біль у грудях;
- набряк (накопичення рідини в організмі, що викликає набрякання ураженої тканини);
- лихоманка;
- зниження рівня тромбоцитів у крові, що підвищує ризик виникнення кровотечі або синців;
- порушення загоєння ран.

Нечасто (до 1 зі 100 осіб)

ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК ДЕПАРТАМЕНТУ
З РЕГУЛЯТОРИХ ПИТАНЬ

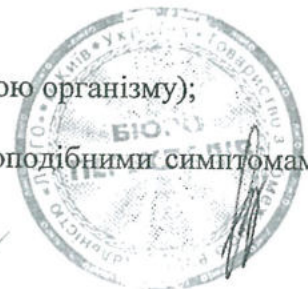


- незвичайні інфекції (включаючи туберкульоз та інші інфекції), які виникають при зниженні стійкості до захворювань;
- неврологічні інфекції (включаючи вірусний менінгіт);
- інфекції ока;
- бактеріальні інфекції;
- дивертикуліт (запалення та інфекція товстої кишки);
- рак, включаючи той, що впливає на лімфатичну систему (лімфому), та меланому (вид раку шкіри);
- імунні порушення, які можуть впливати на легені, шкіру та лімфатичні вузли (найчастіше стан, що називається «саркоїдоз»);
- васкуліт (запалення судин);
- тремор;
- нейропатія (нервовий розлад);
- інсульт;
- двоїння в очах;
- втрата слуху, шум у вухах;
- відчуття нерівномірного серцебиття;
- порушення з боку серця, що можуть викликати задишку або набряк щиколотки;
- серцевий напад;
- утворення мішечка у стінці великої артерії, запалення та згустки у венах; закупорка кровоносної судини;
- захворювання легенів, що викликають задишку (включаючи запалення);
- легенева емболія (закупорка легеневої артерії);
- плевральний випіт (аномальне накопичення рідини у плевральному просторі);
- запалення підшлункової залози, що викликає сильний біль у животі та спині;
- утруднене ковтання;
- набряк обличчя;
- запалення жовчного міхура, камені у жовчному міхурі;
- ожиріння печінки (накопичення жиру в клітинах печінки);
- нічна пітливість;
- рубцювання;
- аномальні ушкодження м'язів;
- системний червоний вовчак (імунний розлад, що включає запалення шкіри, серця, легенів, суглобів та інших систем органів);
- порушення сну;
- імпотенція;
- запалення.

Рідко (до 1 з 1000 осіб)

- лейкемія (рак крові та кісткового мозку);
- тяжка алергічна реакція з шоком;
- розсіяний склероз;
- нервові розлади (такі як запалення зорового нерву в оці, синдром Гійєна-Барре, стан, що може викликати м'язову слабкість, аномальні відчуття, поколювання в руках та верхній частині тіла);
- порушення накачувальної функції серця;
- легеневий фіброз (рубцювання легенів);
- перфорація кишечника (отвір у стінці кишки);
- гепатит (запалення печінки);
- реактивація інфекції гепатиту В;
- аутоімунний гепатит (запалення печінки, викликане імунною системою організму);
- шкірний васкуліт (запалення кровоносних судин шкіри);
- синдром Стівенса-Джонсона (небезпечна для життя реакція з грипоподібними симптомами та висипами з пухирями);

ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК ДЕПАРТАМЕНТУ
З РЕГУЛЯТОРИХ БІО



- набряк обличчя, викликаний алергічними реакціями;
- мультиформна еритема (запальний висип на шкірі);
- вовчакоподібний синдром;
- набряк Квінке (локалізований набряк шкіри).

Невідомо (частота не може бути оцінена з наявних даних)

- Т-клітинна лімфома печінки та селезінки (рідкісний вид раку крові, що часто є летальним);
- саркома Меркеля (вид раку шкіри);
- печінкова недостатність;
- погіршення стану, що називається "дерматоміозит" (шкірний висип з м'язовою слабкістю).

Деякі побічні ефекти, що спостерігаються при застосуванні адалімумабу, можуть не мати симптомів та можуть бути виявлені тільки шляхом аналізу крові. Вони включають наступне:

Дуже часто (у більш ніж 1 з 10 осіб)

- знижений рівень лейкоцитів;
- знижений рівень еритроцитів;
- підвищений рівень ліпідів у крові;
- підвищений рівень печінкових ферментів.

Часто (до 1 з 10 осіб)

- підвищений рівень лейкоцитів;
- знижений рівень тромбоцитів;
- підвищений рівень сечової кислоти у крові;
- аномальний рівень натрію;
- знижений рівень кальцію;
- знижений рівень фосфату;
- підвищений рівень цукру в крові;
- підвищений рівень лактатдегідрогенази;
- аутоантитіла у крові;
- гіпокаліємія (знижений рівень калію в крові).

Нечасто (до 1 зі 100 осіб)

- підвищений рівень білірубину (аналіз крові печінки).

Рідко (до 1 з 1000 осіб)

- знижений рівень лейкоцитів, еритроцитів та тромбоцитів.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникають будь-які побічні ефекти, зверніться до лікаря або фармацевта. Це включає будь-які можливі побічні реакції, не перелічені в цій інструкції. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти в отриманні більшої інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Федеральне управління з питань охорони здоров'я

Адреса: Трассенгассе 5 1200

Відень

Австрія

Факс: + 43 (0) 50 555 36207

Веб-сайт: <http://www.basg.gv.at/>

5. Як слід зберігати Хайрімос

Препарат слід зберігати в недоступному для дітей місці.

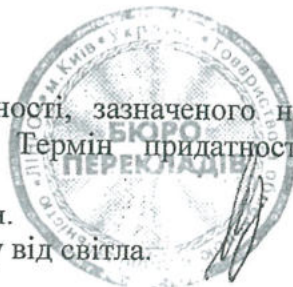
Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці/блістері/картонній коробці після слів «Придатний до». Термін придатності закінчується в останній день зазначеного місяця.

Зберігати в холодильнику (2 °C - 8 °C). Не заморожувати. Не струшувати.

Зберігати попередньо заповнені шприци у картонній коробці для захисту від світла.

Альтернативні умови зберігання:

ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК ДЕПАРТАМЕНТУ
З РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ



При необхідності (наприклад, під час подорожі) Хайрімос можна зберігати при кімнатній температурі (до 25 °С) протягом максимум 14 днів за умови захисту від світла. Після виймання з холодильника для зберігання при кімнатній температурі попередньо заповнений шприц необхідно використати **протягом 14 днів або викинути**, навіть якщо пізніше ви поклали його у холодильник. Обов'язково запишіть дату, коли ви вийняли попередньо заповнений шприц з холодильника, а також дату, після якої його слід викинути.

Не утилізуйте будь-які ліки через стічні води або з побутовими відходами. Запитайте у провізора, як слід утилізувати ліки, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Хайрімос

- Діючою речовиною препарату є адаліумаб. Кожен попередньо заповнений шприц містить 40 мг адаліумабу в 0,8 мл розчину.

- Іншими компонентами є кислота адипінова, кислота лимонна, моногідрат лимонної кислоти, натрію хлорид натрію, манітол, маніт (E 421), полісорбат 80, соляна кислота хлористоводнева, гідроксид натрію та, вода для ін'єкцій.

Зовнішній вигляд препарату та вміст упаковки

Хайрімос 40 мг, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, являє собою прозорий або злегка опалесцентний безбарвний або злегка жовтуватий розчин (0,8 мл).

Хайрімос постачається у одноразовому скляному шприці I типу з голкою з нержавіючої сталі, з запобіжником з упором для пальців, гумовим ковпачком та пластиковим штоком поршня, що містить 0,8 мл розчину.

Картонна коробка містить 1 або 2 попередньо заповнених шприци з препаратом Хайрімос. Мульти упаковка містить 6 (3 упаковки по 2) попередньо заповнених шприців з препаратом Хайрімос.

Не всі варіанти упаковки можуть бути представлені на ринку.

Хайрімос постачається у попередньо заповненому шприці та попередньо заповненій шприц-ручці (SensoReady).

Власник реєстраційного посвідчення

Сандоз ГмбХ

Адреса: Біохеміштрассе, 10,

6250 Кундль,

Австрія

Виробник лікарського засобу

Сандоз ГмбХ Шафгау

Адреса: Біохеміштрассе 10,

6336 Лангкамфен,

Австрія

Дата останнього перегляду інструкції: березень 2019 року

Запити додаткової інформації

Детальна інформація про цей лікарський засіб наявна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu/>

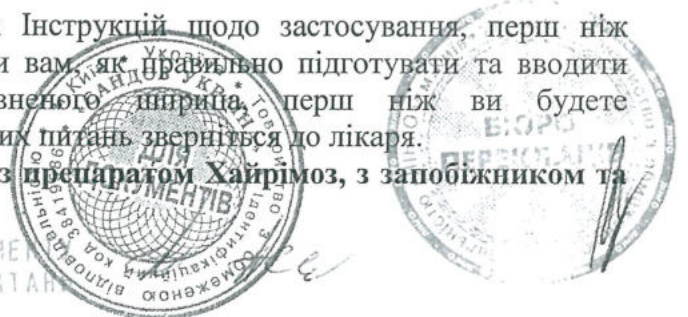
7. Інструкції щодо застосування

Щоб уникнути можливих інфекцій та забезпечити правильне застосування препарату важливо дотримуватися наступних інструкцій.

Обов'язково прочитайте та дотримуйтесь цих Інструкцій щодо застосування, перш ніж вводити Хайрімос. Ваш лікар повинен показати вам, як правильно підготувати та вводити Хайрімос за допомогою попередньо наповненого шприца, перш ніж ви будете використовувати його самостійно. У разі будь-яких питань зверніться до лікаря.

Одноразовий попередньо наповнений шприц з препаратом Хайрімос, з запобіжником та упором для пальців

ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК ДЕПАРТАМЕНТУ
З РЕГУЛЯТОРИХ БІТАН



Ковпачок голки	Запобіжник	Віконце для перегляду. Маркування та термін придатності	Фланець для пальця	Крильця запобіжника для голки	Поршень	Голівка поршня
----------------	------------	---	--------------------	-------------------------------	---------	----------------

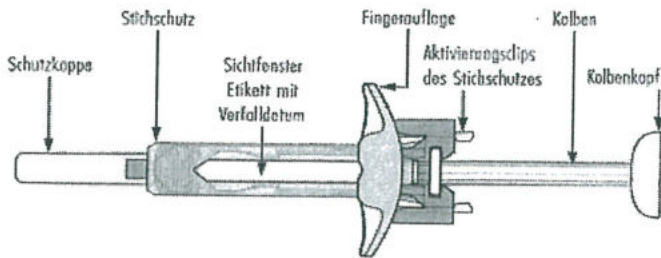


Рис. А: Попередньо наповнений шприц з препаратом Хайрімоз, з запобіжником та упором для пальців

Обов'язково дотримуйтесь наступних інструкцій:

- **Не відкривайте** зовнішню упаковку, доки не будете готові до використання шприца.
- **Не використовуйте** шприц, якщо пломби блістера порушені, оскільки це може бути небезпечним для використання.
- **Ніколи не залишайте** шприц без нагляду, де інші особи можуть мати до нього доступ.
- **Не струшуйте** шприц.
- Якщо ви впустили шприц, **не використовуйте** його у разі пошкодження або від'єднання ковпачка.
- **Не знімайте** ковпачок, доки не будете готові до ін'єкції.
- **Не торкайтесь** крилець запобіжника до використання. В іншому випадку запобіжник може активуватись передчасно. **Не знімайте** упор для пальців до ін'єкції.
- Вводьте Хайрімоз через 15-30 хвилин після виймання з холодильника для більш комфортного введення.
- Негайно викиньте шприц після використання. **Не використовуйте шприц повторно.** Див. розділ 4. "Утилізація використаних шприців" у кінці цих Інструкцій щодо застосування.

Як слід зберігати Хайрімоз?

- Зберігайте зовнішню упаковку в холодильнику при температурі від 2°C до 8°C. При необхідності (наприклад, під час подорожі) Хайрімоз можна зберігати при кімнатній температурі (до 25 °C) протягом максимум 14 днів за умови захисту від світла.
- Після виймання з холодильника для зберігання при кімнатній температурі попередньо наповнений шприц необхідно використати **протягом 14 днів або викинути**, навіть якщо пізніше ви поклали його у холодильник. **Обов'язково запишіть дату, коли ви вийняли попередньо заповнений шприц з холодильника, а також дату, після якої його слід викинути.**
- Зберігайте попередньо наповнені шприци у зовнішній упаковці для захисту від світла.
- Не зберігайте шприци в умовах сильного нагрівання або холоду.
- Не заморожуйте шприци.

Зберігайте Хайрімоз та всі інші ліки в недосяжному для дітей місці.

Що потрібно для ін'єкції?

Проводьте всі процедури на чистій пласкій поверхні.

Картонна коробка містить:

- Попередньо заповнений шприц(і) з препаратом Хайрімоз (див. Рис. А). Кожен шприц містить 40 мг/0,8 мл препарату.

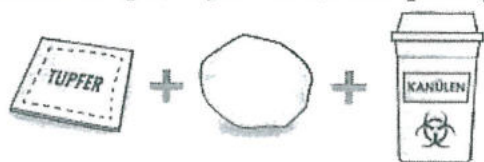
Картонна коробка не включає (див. Рис. В):

- Проспиртований тампон
- Вату або бинт

ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК АСНАРТА
З РЕГУЛЯТОРИХ ПР



• Контейнер для утилізації гострих предметів



Тампон

Гострі предмети

Рис. В: Предмети, не включені в упаковку

Див. розділ 4. "Утилізація використаних шприців" у кінці цих Інструкцій щодо застосування.

Перед ін'єкцією:

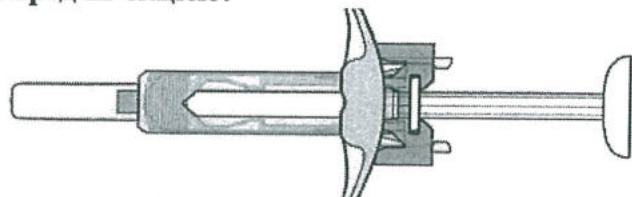


Рис. С: запобіжник не активований - шприц готовий до використання

У цій конфігурації запобіжник **НЕ АКТИВОВАНИЙ**.

Шприц готовий до використання (див. Рис. С).

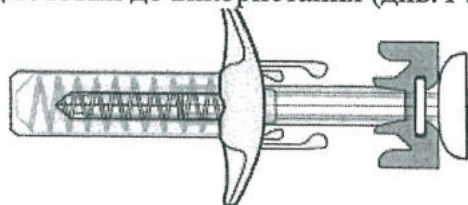


Рис. D: запобіжник активований – не використовувати!

У цій конфігурації запобіжник **АКТИВОВАНИЙ. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** шприц (див. Рис. D).

Підготовка шприца

- Для більш комфортної ін'єкції дістаньте з холодильника блістер, що містить шприц, і залиште його невідкритим на робочій поверхні приблизно на 15-30 хвилин до досягнення кімнатної температури.
- Дістаньте шприц з блістера.
- Подивіться в віконце. Розчин повинен бути безбарвним або злегка жовтуватим, а також прозорим або злегка опалесцентним. Не використовуйте препарат, якщо спостерігаються частинки та/або знебарвлення. Якщо вас турбує зовнішній вигляд розчину, зверніться за допомогою до провізора.
- Не використовуйте шприц, якщо він пошкоджений або запобіжник активований. Поверніть шприц та зовнішню упаковку до аптеки.
- Перевірте термін придатності (EXP/Прид. до) на шприці. Не використовуйте шприц, якщо термін придатності закінчився.
- Зверніться до провізора, якщо будь-яка з вищезазначених умов не виконана.

Зверніться до провізора, якщо будь-яка з вищезазначених умов не виконана.

1. Вибір місця ін'єкції:

- Рекомендованим місцем ін'єкції є передня частина стегон. Також препарат можна вводити у нижню частину живота, але у радіусі не менше ніж 5 см навколо пупка (див. Рис. E).
- Щоразу обирайте інше місце ін'єкції.
- Не вводьте препарат у зони, де шкіра є чутливою, має синці, почервоніння, лущення або ущільнення. Уникайте ділянок зі шрами або розтяжками. Якщо у вас псоріаз, **НЕ ВВОДЬТЕ** препарат безпосередньо у зони з бляшками.

ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК ДЕПАРТАМЕНТУ
З РЕГУЛЯТОРИХ ПИТАНЬ



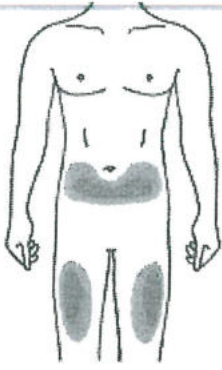


Рис. Е: Вибір місця ін'єкції

2. Очищення місця ін'єкції:

- Добре вимийте руки водою з милом.
- Круговими рухами протріть місце ін'єкції спиртовим тампоном. Дайте висохнути (див. Рис. F).
- Не торкайтеся очищеної ділянки перед ін'єкцією.



Рис. F: Очищення місця ін'єкції

3. Процедура ін'єкції

- Обережно змініть ковпачок зі шприца (див. Рис. G).
- Викиньте ковпачок.
- Ви можете побачити краплю рідини на кінці голки. Це нормально.

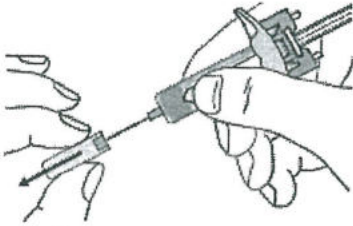


Рис. G: Зняття ковпачка

- Обережно прищипніть шкіру у місці ін'єкції (див. Рис. H).
- Введіть голку, як показано на зображенні.
- Введіть голку до кінця, щоб забезпечити повне введення препарату.



Рис. H: Введення голки

- Тримайте шприц, як показано на зображенні (див. Рис. I).
- Поступово натискайте на поршень до кінця руху, так щоб голівка поршня повністю опинилась між крильцями запобіжника.
- Тримайте поршень натиснутим, утримуючи шприц на місці протягом 5 секунд.

ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК ДЕПАРТАМЕНТУ
З РЕГУЛЯТОРИХ БИТА



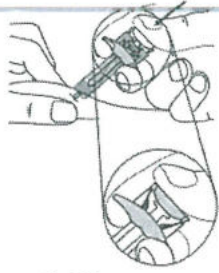


Рис. І: Утримування шприця

- Тримайте поршень повністю натиснутим, обережно виймаючи голку з місця ін'єкції та відпускаючи шкіру (див. Рис. J).

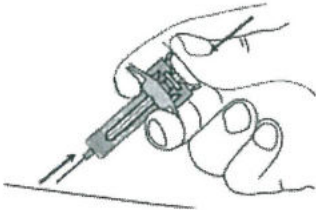


Рис. J: Виймання голки

- Обережно відпустіть поршень та зачекайте, доки запобіжник автоматично не закrije голку (див. Рис. К).
- У місці ін'єкції може проступити кров. Накрийте місце ін'єкції ватою або бинтом та тримайте протягом 10 секунд. Не тріть місце ін'єкції. У разі необхідності його можна заклеїти пластиром.

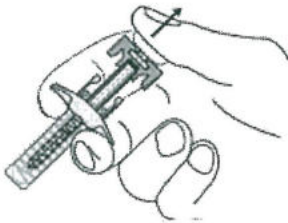


Рис. К: Вивільнення поршня

4. Утилізація використаних шприців

- Викиньте використаний шприц у контейнер для гострих предметів (стійкий до проколів контейнер з можливістю закриття). З метою здоров'я та безпеки (для вас та інших людей) голки та використані шприци ніколи не слід використовувати повторно.
- Не утилізуйте будь-які ліки через стічні води або з побутовими відходами. Запитайте у провізора, як слід утилізувати ліки, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище. Невикористаний продукт або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.



Гострі предмети

У разі будь-яких питань зверніться до лікаря, провізора або медсестри, підготовлених до застосування препарату Хайрімоз.

Цим підтверджую вірність перекладу.
Директор Бюро перекладів
* * *
The above is a true translation of the
original document. Head of the
Translation Agency 14.03.20



ПАВЛЕНКО Т.А.
НАЧАЛЬНИК ДЕПАР
З РЕГУЛЯТОРИХ