

Сценарій відео-демонстрації з приготування та введення препарату Церезим® 400 ОД

Червоним шрифтом позначаються зображення, які демонструють заходи, що мають бути вжиті
Зеленим шрифтом позначається текст, який має виводитися на екран

Відео	Аудіо
<p>Про цей CD-диск</p> <p>Цей CD-диск містить інформацію про приготування та введення препарату Церезим® 400 ОД (іміглюцераза) для лікування хвороби Гоше.</p> <p>Для ознайомлення з повною інформацією про цей продукт та питання безпеки див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p>	
<p>Приготування і введення препарату</p> <ul style="list-style-type: none">• Відтворити весь зміст• Про препарат Церезим® 400 ОД• Необхідні засоби і обладнання• Доза• Приготування• Введення• Інформація щодо безпеки	

Сценарій відео-демонстрації з приготування та введення препарату Церезим® 400 ОД

<p>Текст на екрані</p> <ul style="list-style-type: none"> • Про препарат Церезим® 400 ОД <p>Текст на екрані:</p> <p>Церезим® 400 ОД (іміглюцераза) показаний для тривалої ферментозамісної терапії хворих з підтвердженим діагнозом хвороби Гоше нейронопатичного типу (тип 1) або хронічного нейронопатичного типу (тип 3), які мають клінічно значущі неневрологічні прояви хвороби.</p> <p>До неневрологічних проявів хвороби Гоше належать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • анемія (після виключення інших її причин, зокрема дефіциту заліза); • тромбоцитопенія; • ураження кісток (після виключення інших причин, зокрема дефіциту вітаміну D); • гепатомегалія або спленомегалія 	<p>Хвороба Гоше, яка є найбільш частою вродженою лізосомною хворобою накопичення, призводить до накопичення ліпиду глюкозилцераміду у макрофагах, що обумовлене недостатністю ферменту кислої β-глюкозидази. У здорових клітинах кисла β-глюкозидаза розщеплює ліпід глюкозилцерамід до глюкози і цераміду. У пацієнтів з хворобою Гоше ліпіди накопичуються всередині лізосом та призводять до збільшення розмірів клітин. Це накопичення, як правило, спостерігається у печінці, селезінці та кістковому мозку, а також іноді у легенях, нирках і кишечнику.</p> <p>Препарат Церезим® 400 ОД є аналогом людського ферменту кислої β-глюкозидази. У якості ферментозамісної терапії препарат Церезим® 400 ОД має працювати замість ферменту, якого не вистачає, тобто каталізувати гідроліз глюкозилцераміду до глюкози і цераміду всередині лізосом.</p> <p>Церезим® 400 ОД (іміглюцераза) показаний для тривалої ферментозамісної терапії хворих з підтвердженим діагнозом хвороби Гоше нейронопатичного типу (тип 1) або хронічного нейронопатичного типу (тип 3), які мають клінічно значущі неневрологічні прояви хвороби. До неневрологічних проявів хвороби Гоше належать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • анемія (після виключення інших її причин, зокрема дефіциту заліза); • тромбоцитопенія; • ураження кісток (після виключення інших причин, зокрема дефіциту вітаміну D); • гепатомегалія або спленомегалія
<p>Приготування і введення препарату</p> <ul style="list-style-type: none"> • Відтворити весь зміст • Про препарат Церезим® 400 ОД • Необхідні засоби і обладнання • Доза • Приготування • Введення • Інформація щодо безпеки 	
<p>Текст на екрані</p> <ul style="list-style-type: none"> • Необхідні засоби і обладнання 	
<p>Зображення підготовки чистої робочої зони</p>	<p>Почніть з підготовки чистої робочої зони.</p> <p>Впевніться у тому, що Ви маєте усі засоби і обладнання, необхідні для приготування і введення препарату Церезим® 400 ОД.</p>

Сценарій відео-демонстрації з приготування та введення препарату
Церезим® 400 ОД

<p>Зображення предметів на столі</p>	<p>Для приготування і введення препарату Церезим® 400 ОД необхідні наступні засоби:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Флакони з препаратом Церезим® 400 ОД▪ Стерильна вода для ін'єкцій▪ 0,9 % розчин натрію хлориду▪ Шприци для розчинення та розведення препарату▪ Голки (рекомендований розмір — 20 G) (під час приготування не можна використовувати голки з фільтром)▪ Система для внутрішньовенної інфузії▪ Вбудований в інфузійну систему фільтр з низьким зв'язуванням з білками з діаметром пор 0,2 мкм▪ Судинний катетер▪ Набір засобів для надання допомоги у випадку анафілаксії▪ Інфузійний насос (необов'язково)▪ Етикетка для інфузійного розчину препарату Церезим® 400 ОД▪ Додаткові засоби і обладнання (піднос для підшкірних голок, пластир Місгороге, тампони Mediswab, контейнер для утилізації гострих предметів, засіб для обробки рук тощо)
<p>Приготування і введення препарату</p> <ul style="list-style-type: none">• Відтворити весь зміст• Про препарат Церезим® 400 ОД• Засоби та обладнання• Доза• Розчинення препарату• Введення• Інформація щодо безпеки	

Сценарій відео-демонстрації з приготування та введення препарату Церезим® 400 ОД

<p>Текст на екрані</p> <ul style="list-style-type: none"> • Доза <p>(Кожен пункт послідовно з'являється і знову забарвлюється сірим після голосового озвучення цього твердження)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Доза препарату Церезим® 400 ОД визначається на основі маси тіла пацієнта і має бути індивідуальною для кожного пацієнта. • Було показано, що застосування препарату у початкових дозах 60 ОД/кг маси тіла один раз кожні 2 тижні забезпечує покращення гематологічних та вісцеральних параметрів через 6 місяців лікування, а у подальшому таке лікування або зупиняло прогресування захворювання, або зменшувало ураження кісток. • На дозу та частоту введення препарату може впливати важкість захворювання • Необхідно підібрати дозу на індивідуальній основі 	<p>Була доведена ефективність різних схем дозування щодо деяких або усіх не-неврологічних проявів захворювання. Було доведено, що застосування препарату у початкових дозах 60 ОД/кг маси тіла один раз кожні 2 тижні забезпечує покращення гематологічних та вісцеральних параметрів через 6 місяців лікування, а у подальшому таке лікування або зупиняло прогресування захворювання, або зменшувало ураження кісток. Застосування таких низьких доз, як 15 ОД/кг маси тіла один раз кожні 2 тижні, забезпечувало покращення гематологічних параметрів і зменшувало органомегалію, але не впливало на параметри кісткової тканини.</p> <p>Звичайна частота інфузій – один раз кожні 2 тижні; це та частота інфузій, для якої доступна більша частина даних.</p> <p>Підбирати дозу необхідно на індивідуальній основі, збільшуючи або зменшуючи її з врахуванням досягнення терапевтичних цілей відповідно до результатів рутинних комплексних оцінок клінічних проявів захворювання у пацієнта.</p>
<p>Приготування і введення препарату</p> <ul style="list-style-type: none"> • Відтворити весь зміст • Про препарат Церезим® 400 ОД • Необхідні засоби і обладнання • Доза • Приготування • Введення • Інформація щодо безпеки 	
<p>Текст на екрані</p> <ul style="list-style-type: none"> • Приготування <p>Дістаньте продукт з холодильника</p>	<p>Необхідна кількість флаконів по 400 Одиниць визначається на основі маси тіла пацієнта та індивідуальної дози препарату. Перевірте масу тіла пацієнта та призначену дозу препарату, перш ніж продовжувати. Перевірте дату закінчення терміну придатності на етикетці; не використовуйте препарат після зазначеної дати закінчення терміну придатності.</p> <p>Перед розчиненням препарат Церезим® 400 ОД повинен нагрітись до кімнатної температури. Для цього знадобиться приблизно 20-30 хвилин.</p>

Сценарій відео-демонстрації з приготування та введення препарату Церезим® 400 ОД

<p>Текст на екрані (Кожен пункт послідовно з'являється і знову забарвлюється сірим після голосового озвучення цього твердження)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Препарат не містить консервантів • Цей продукт необхідно використати відразу після розчинення. Якщо він не використовується відразу, користувач відповідає за строки та умови його зберігання до початку використання, які не повинні перевищувати 24 годин при температурі від 2 °С до 8 °С в захищеному від світла місці • Флакони призначені лише для одноразового використання • Невикористані рештки продукту слід утилізувати • Зніміть кришечки з флаконів 	<p>З точки зору мікробіологічної безпеки продукт має бути використаний відразу після приготування. Якщо він не використовується відразу, користувач відповідає за строки та умови його зберігання до початку використання, які не повинні перевищувати 24 годин при температурі від 2 °С до 8 °С в захищеному від світла місці. Флакони з препаратом Церезим® 400 ОД призначені лише для одноразового використання</p> <p>Зніміть з флаконів та відкиньте захисні пластикові кришечки.</p> <p>Підготуйте флакони до розчинення препарату, використовуючи асептичну методику.</p> <p>Будь-які невикористані рештки продукту слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.</p>
<p>Статичне зображення флаконів</p> <p>Текст на екрані Флакони по 400 Од: 10,2 мл стерильної води для ін'єкцій</p> <p>Виконайте такі дії</p>	<p>Розчиніть вміст кожного флакону по 400 Од в 10,2 мл стерильної води для ін'єкцій, щоб отримати загальний вміст 10,6 мл на флакон, або 40 Од/мл. Загальний об'єм, доступний для відбору, становить 10 мл.</p> <p>Вводьте стерильну воду для ін'єкцій у флакон повільно, спрямовуючи струмінь на внутрішню поверхню стінки флакону.</p> <p>Уникайте інтенсивного впорскування води у ліофілізований порошок, щоб мінімізувати піноутворення. З цією метою слід додавати воду для ін'єкцій у флакон повільно, по краплі, по внутрішній поверхні стінки флакону.</p> <p>Обережно збовтайте вміст кожного флакону, уникаючи надмірного збовтування, та залиште флакони відстоятися до повного розчинення препарату.</p>
<p>Огляньте флакони</p> <p>Текст на екрані: Не використовуйте препарат, якщо у ньому присутні непрозорі часточки або якщо він має неналежне забарвлення.</p> <p>У випадку присутності сторонніх часточок або неналежного забарвлення розчину, будь ласка, зв'яжіться з представником компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».</p>	<p>Одразу ж огляньте флакони з розчинним препаратом.</p> <p>Утворений розчин повинен бути прозорим. Не використовуйте препарат, якщо у ньому присутні непрозорі часточки або якщо він має неналежне забарвлення. У випадку присутності сторонніх часточок або неналежного забарвлення розчину, будь ласка, повідомте про це представнику компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».</p> <p>Повільно відберіть утворений розчин з кожного флакону.</p> <p>Уникайте піноутворення всередині шприца.</p>

Сценарій відео-демонстрації з приготування та введення препарату Церезим® 400 ОД

<p>(Кожен пункт послідовно з'являється і знову забарвлюється сірим після голосового озвучення цього твердження)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Підрахуйте кількість розчиненого препарату Церезим® 400 ОД, що міститься у флаконах, і відберіть таку ж кількість 0,9 % розчину натрію хлориду з пакету, щоб забезпечити достатньо місця для додавання розчиненого препарату Церезим® 400 ОД. • У жодному разі не відбирайте більш ніж половину вмісту пакету з розчином натрію хлориду, щоб гарантувати, що принаймні половину розведеного розчину буде становити розчин натрію хлориду. <p>Відберіть розчин натрію хлориду з пакету</p>	<p>Підрахуйте кількість розчиненого препарату Церезим® 400 ОД, що міститься у флаконах, і відберіть таку ж кількість 0,9 % розчину натрію хлориду з пакету, щоб забезпечити достатньо місця для додавання розчиненого препарату Церезим® 400 ОД.</p> <p>У жодному разі не відбирайте більш ніж половину вмісту пакету з розчином натрію хлориду, щоб гарантувати, що принаймні половину розведеного розчину буде становити розчин натрію хлориду.</p>
<p>Додайте утворений розчин препарату</p>	<p>Повільно додайте утворений розчин препарату безпосередньо у пакет з 0,9 % розчином натрію хлориду, щоб отримати загальний об'єм у межах від 100 мл до 200 мл.</p> <p>Не додавайте препарат безпосередньо у повітряний простір всередині інфузійного пакету.</p> <p>Уникайте піноутворення всередині інфузійного пакету.</p> <p>Флакон з невикористаним розчином, що залишився, слід викинути.</p>
<p>Порозминайте інфузійний пакет для перемішування розчину</p> <p>Знімок екрану із зображенням фільтру</p> <p>Приклейте етикетку на інфузійний пакет</p>	<p>Обережно перевертайте або розминайте пакет для інфузій для перемішування розчину. Не струшуйте його.</p> <p>Розчин має бути прозорим та безбарвним, хоча може містити кілька тоненьких прозорих волокон.</p> <p>Під час введення препарату слід використовувати вбудований в інфузійну систему фільтр з низьким зв'язуванням з білками з діаметром пор 0,2 мкм.</p> <p>Приклейте на інфузійний пакет з розчином препарату Церезим® 400 ОД надану етикетку</p>
<p>Текст на екрані: Інфузію препарату Церезим® 400 ОД не можна здійснювати через одну систему для внутрішньовенних інфузій разом з іншими препаратами.</p>	<p>Інфузію препарату Церезим® 400 ОД не можна здійснювати через одну систему для внутрішньовенних інфузій разом з іншими препаратами.</p>

Сценарій відео-демонстрації з приготування та введення препарату
Церезим® 400 ОД

<p>Приготування і введення препарату</p> <ul style="list-style-type: none"> • Відтворити весь зміст • Про препарат Церезим® 400 ОД • Необхідні засоби і обладнання • Доза • Приготування • Введення • Інформація щодо безпеки 	
<p>Текст на екрані</p> <ul style="list-style-type: none"> • Введення <p>Виконайте наступне</p>	<p>Забезпечте в/в доступ. Для введення препарату можуть використовуватися вени ліктьової ямки, зап'ястя або кисті руки. У деяких випадках може використовуватися пристрій венозного доступу.</p>
<p>Виконайте наступне</p>	<p>Необхідне використання вбудованого в інфузійну систему фільтру з низьким зв'язуванням з білками з діаметром пор 0,2 мкм, який має бути під'єднаним до системи для в/в інфузій.</p>
<p>Виконайте наступне</p>	<p>Під'єднайте систему для в/в інфузій до інфузійного пакету з препаратом Церезим® 400 ОД.</p>
<p>Виконайте наступне</p>	<p>Заповніть систему для в/в інфузій розчином препарату Церезим® 400 ОД для інфузій і видаліть з неї усі наявні бульбашки повітря, перш ніж вводити препарат. Не допускайте витікання надмірної кількості рідини з вільного кінця системи.</p>
<p>Виконайте наступне</p>	<p>Приєднайте систему для в/в інфузій до судинного катетера і почніть інфузію препарату Церезим® 400 ОД зі швидкістю не більше 1 одиниці на 1 кг маси тіла за 1 хвилину. Зміни швидкості інфузії мають здійснюватися під наглядом медичного працівника.</p>
<p>Виконайте наступне</p>	<p>Під час інфузії слід контролювати місце в/в доступу на випадок можливої інфільтрації тканин.</p>
<p>Пацієнт(-ка) читає</p>	<p>Пацієнти можуть пересуватися по дому під час інфузії</p>

Сценарій відео-демонстрації з приготування та введення препарату Церезим® 400 ОД

<p>(Кожен пункт послідовно з'являється і знову забарвлюється сірим після голосового озвучення цього твердження)</p> <ul style="list-style-type: none"> • У разі виникнення інфузійної реакції зменшіть швидкість інфузії або призупиніть проведення інфузії та негайно зв'яжіться зі своїм лікарем або медичною сестрою, яка надає Вам допомогу вдома. • Для лікування цих реакцій може бути необхідним застосування пероральних антигістамінних препаратів або пероральних кортикостероїдів; або ж вживають заходів відповідно до інструкцій лікаря та протоколу лікувально-профілактичного закладу 	<p>У разі виникнення інфузійної реакції зменшіть швидкість інфузії або призупиніть проведення інфузії та негайно зв'яжіться зі своїм лікарем або медичною сестрою, яка надає Вам допомогу вдома. Для лікування цих реакцій може бути необхідним застосування пероральних антигістамінних препаратів або пероральних кортикостероїдів; або ж вживають заходів відповідно до інструкцій лікаря та протоколу лікувально-профілактичного закладу</p>
<p>(Кожен пункт послідовно з'являється і знову забарвлюється сірим після голосового озвучення цього твердження)</p> <ul style="list-style-type: none"> • При виникненні важких реакцій гіперчутливості або анафілактичних реакцій необхідно негайно припинити введення препарату Церезим® 400 ОД та розпочати відповідне лікування. • Випадки анафілактоїдних реакцій відмічалися у менш ніж 1 % пацієнтів. • Подальше лікування препаратом Церезим® 400 ОД має проводитися з обережністю. Більшість пацієнтів могли успішно продовжувати лікування препаратом після зменшення швидкості інфузії; деякі потребували застосування премедикації антигістамінними препаратами та/ або кортикостероїдами додатково до зменшення швидкості інфузії. 	<p>При виникненні важких реакцій гіперчутливості або анафілактичних реакцій необхідно негайно припинити введення препарату Церезим® 400 ОД та розпочати відповідне лікування. Випадки анафілактоїдних реакцій відмічалися у менш ніж 1 % пацієнтів.</p> <p>Подальше лікування препаратом Церезим® 400 ОД має проводитися з обережністю. Більшість пацієнтів могли успішно продовжувати лікування препаратом після зменшення швидкості інфузії; деякі потребували застосування премедикації антигістамінними препаратами та/ або кортикостероїдами додатково до зменшення швидкості інфузії.</p>
<p>Виконайте наступне</p>	<p>Після завершення інфузії промийте інфузійну систему 0,9 % розчином натрію хлориду, щоб ввести усі залишки препарату Церезим® 400 ОД, присутні у системі.</p>
<p>Приготування і введення препарату</p> <ul style="list-style-type: none"> • Відтворити весь зміст • Про препарат Церезим® 400 ОД • Необхідні засоби і обладнання • Доза • Приготування • Введення • Інформація щодо безпеки 	

Сценарій відео-демонстрації з приготування та введення препарату Церезим® 400 ОД

<p>Текст на екрані</p> <ul style="list-style-type: none">• Інформація щодо безпеки <p>Зображення флакона на фоні</p> <p>Текст на екрані (Кожен пункт послідовно з'являється і знову забарвлюється сірим після голосового озвучення цього твердження)</p> <ul style="list-style-type: none">• У невеликій кількості пацієнтів відмічалися небажані ефекти, пов'язані з шляхом введення: дискомфорт, свербіж, печія, набряк у місці введення або стерильний абсцес.• Симптоми, які свідчать про гіперчутливість, відмічалися у приблизно 3 % пацієнтів.• Симптоми, які з'являлися під час інфузій або невдовзі після них: свербіж, гіперемія, кропив'янка / ангіоневротичний набряк, дискомфорт у грудній клітці, тахікардія, ціаноз, симптоми з боку органів дихання, парестезія і біль у спині.• Також повідомлялося про рідкісні випадки артеріальної гіпотензії, асоційованої з гіперчутливістю.• Ці симптоми, як правило, піддаються лікуванню антигістамінними препаратами та/ або кортикостероїдами.• У випадку виникнення таких симптомів припиніть інфузію препарату і зв'яжіться з лікарем.• Приблизно у 15 % пацієнтів вироблялися антитіла IgG; у пацієнтів, у яких підозрюється зниження відповіді на лікування, рекомендується здійснення періодичного контролю на присутність антитіл.• Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація, будь ласка звертайтеся у службу з питань забезпечення інформацією у ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»: тел: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.• Про небажані явища, розцінені як серйозні, необхідно повідомляти до компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» упродовж 24 годин за адресою Pharmacovigilance-UA@sanofi.com.• Про усі підозрювані побічні реакції просять повідомляти у Державний експертний центр МОЗ України. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.	<p>У невеликій кількості пацієнтів повідомлялося про небажані ефекти, пов'язані з шляхом введення: дискомфорт, свербіж, печія, набряк у місці введення або стерильний абсцес. Симптоми, які свідчать про гіперчутливість, відмічалися у приблизно 3 % пацієнтів. Такі симптоми з'являлися під час інфузій або невдовзі після них; до них належали свербіж, гіперемія, кропив'янка / ангіоневротичний набряк, дискомфорт у грудній клітці, тахікардія, ціаноз, симптоми з боку органів дихання, парестезія і біль у спині. Також повідомлялося про рідкісні випадки артеріальної гіпотензії, асоційованої з гіперчутливістю. Ці симптоми, як правило, піддаються лікуванню антигістамінними препаратами та/ або кортикостероїдами. У випадку виникнення таких симптомів пацієнтам слід рекомендувати припинити інфузію препарату і зв'язатися зі своїм лікарем.</p> <p>Антитіла IgG до іміглюцерази виробляються приблизно у 15 % пацієнтів, які отримують таке лікування. Вважається, що у разі вироблення антитіл IgG у пацієнта це є найбільш ймовірним у перші 6 місяців лікування, і антитіла до препарату Церезим® 400 ОД рідко виробляються пізніше, ніж через 12 місяців лікування.</p> <p>Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація, будь ласка звертайтеся у службу з питань забезпечення інформацією у ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»: тел: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.</p> <p>Про небажані явища, розцінені як серйозні, необхідно повідомляти до компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» упродовж 24 годин за адресою Pharmacovigilance-UA@sanofi.com.</p> <p>Про усі підозрювані побічні реакції просять повідомляти у Державний експертний центр МОЗ України. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.</p>
---	---