

Takeda Ukraine LLC
Business Centre Eleven
11, Solomyanska St
Kyiv, 03110



Дата публікації: Вересень 2022

ТЕМА:

Навчальні матеріали «Лікарський засіб Сінрайз (інгібітор С1 [людини]): особливості зберігання, приготування, дозування, введення та утилізації. Навчання щодо застосування в домашніх умовах та щоденник пацієнта»

Шановний лікарю!

Компанія ТОВ «Такеда Україна» висловлює Вам свою щирю повагу та бажає проінформувати Вас про оновлення навчальних матеріалів із застосування лікарського засобу Сінрайз. Матеріали були оновлені з метою включення рекомендацій, що стосуються застосування лікарського засобу Сінрайз у пацієнтів дитячого віку від 2 до 17 років.

Ці матеріали призначені для того, щоб допомогти Вам у підготовці та навчанні пацієнтів/осіб, що доглядають за ними, які можуть застосовувати лікарський засіб Сінрайз в домашніх умовах, а також у забезпеченні належного застосування лікарського засобу Сінрайз. У цьому випадку лікар, який призначає лікування, несе відповідальність за те, щоб ці пацієнти або особи, які доглядають за ними, володіли всіма необхідними навичками і пройшли підготовку з належного застосування лікарського засобу Сінрайз, а також за регулярну перевірку підтримання належного рівня цих навичок.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Лікарський засіб Сінрайз показаний для лікування і профілактики нападів ангіоневротичного набряку перед проведенням процедури у дорослих і дітей (віком від 2 років) зі спадковим ангіоневротичним набряком (САН), а також для рутинної профілактики нападів ангіоневротичного набряку у дорослих та дітей (віком від 6 років) з важкими і рецидивуючими нападами спадкового ангіоневротичного набряку (САН), які не переносять або недостатньо захищені пероральним профілактичним лікуванням, або у пацієнтів, які неадекватно реагують на повторне невідкладне лікування.

“Рішення про застосування в домашніх умовах для окремого пацієнта повинно прийматися лікарем, який має забезпечити відповідну підготовку і руглярно контролювати таке застосування”¹

Якщо це доцільно, ви можете прийняти рішення про те, що ваш пацієнт або особа, яка здійснює догляд за ним, здатні застосовувати лікарський засіб Сінрайз у домашніх умовах.

Увага: існують обмежені дані щодо застосування цього лікарського засобу в домашніх умовах або при самостійному введенні. Ви маєте зважати на те, що потенційні ризики, пов'язані з лікуванням в домашніх умовах, пов'язані саме з введенням лікарського засобу, а також з небажаними явищами після застосування лікарського засобу, зокрема реакції підвищеної чутливості.

Навчання має включати інформацію щодо:

- Зберігання лікарського засобу;
- Важливість підтримання стерильних умов під час розведення та введення лікарського засобу;
- Приготування дози лікарського засобу Сінрайз (500 або 1000 одиниць) шляхом розведення та наповнення шприца
- Техніки та швидкості внутрішньовенного введення
- Реагування на надзвичайні ситуації (неможливості доступу до вени, надмірної кровотечі, неефективного лікування або появи небажаних явищ)
- Необхідність ведення щоденника пацієнта та наявність його з собою під час кожного візиту до лікаря-куратора

¹ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Сінрайз

Навчальні матеріали

<p>Навчальні матеріали для медичних працівників</p> <p>«Лікарський засіб Сінрайз (інгібітор С1[людини]): особливості зберігання, приготування, дозування, введення та утилізації. Навчання щодо застосування в домашніх умовах та щоденник пацієнта»</p>	<p>Включають інформацію про розчинення та введення лікарського засобу Сінрайз, що допомагає медичним працівникам при навчанні пацієнтів/осіб, що здійснюють догляд за ними, щодо застосування в домашніх умовах.</p> <p>Як додаток - Щоденник, що дозволяє пацієнтам/особам, що здійснюють догляд, записувати детальну інформацію про кожне застосування лікарського засобу Сінрайз. Пацієнти повинні приносити щоденник на кожен контрольний візит.</p>
<p>Навчальні матеріали для пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними</p> <p>«Лікарський засіб Сінрайз (інгібітор С1[людини]): особливості зберігання, приготування, дозування, введення та утилізації. Навчання щодо застосування в домашніх умовах та щоденник пацієнта»</p>	<p>Інструкція для пацієнтів/осіб, які здійснюють догляд за ними, про те, як готувати і застосовувати лікарський засіб Сінрайз.</p> <p>Як додаток - Щоденник, що дозволяє пацієнтам/особам, що здійснюють догляд, записувати детальну інформацію про кожне застосування лікарського засобу Сінрайз. Пацієнти повинні приносити щоденник на кожен контрольний візит.</p>

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявляти нову інформацію щодо безпеки. Звертаємося із проханням до медичних працівників повідомляти про будь-які підозрювані небажані явища.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Про небажані явища також слід повідомляти в компанію ТОВ «Такеда Україна» за адресою електронної пошти: AE.Ukraine@takeda.com або за наступними контактами:


м. Київ, вул. Солом'янська, 11, Україна 03110
 Телефон: +380 44 390 09 09
 Телефон 24/7: +380 89 324 3188
 Факс: +380 44 390 29 29

У разі виникнення будь-яких питань або необхідності у додатковій інформації про лікарський засіб Сінрайз, будь ласка, звертайтеся до компанії ТОВ «Такеда Україна».

Оксана Сурцева

Медичний директор ТОВ «Такеда Україна»

DocuSigned by:
 Surtseva Oksana

 Signer Name: Surtseva Oksana
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 13-Sep-2022 | 20:45:41 JST
 30729666CCA349B7945CAFB650E343D0

ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: Компанія ТОВ «Такеда Україна» надає цей матеріал в рамках своїх зобов'язань щодо реалізації затвердженого Плану управління ризиками. Зміст цього матеріалу відповідає наразі затвердженій Інструкції для медичного застосування лікарського засобу і жодним чином не призначений для просування конкретного лікарського засобу.