|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігіМедициналық жәнефармацевтикалық бақылаукомитеті» РММ төрағасының 20\_\_ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

СинноПар

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Терипаратид

**Дәрілік түрі, дозасы**

Картридж ішіндегі тері астына енгізуге арналған ерітінді, 250 мкг/мл, 2.4 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі әсер ететін гормональді препараттар, жыныс гормондарын және инсулиндерді қоспағанда. Қалқансерік безінің ауруларын емдеуге арналған препараттар. Паратиреоидты гормондар. Терипаратид.

АТХ коды H05AA02

**Қолданылуы**

СинноПар ересектерге арналған:

* менопаузадан кейінгі кезеңдегі әйелдерде және сыну қаупі жоғары топтағы ерлерде остеопорозды емдеу. Менопаузадан кейінгі кезеңде әйелдерде жамбас мойнының сынуын қоспағанда, вертебральді және вертебральді емес сынықтар жиілігінің едәуір төмендеуі байқалды;
* сынықтар қаупі жоғары топқа кіретін әйелдер мен ерлерде жүйелі глюкокортикоидтармен ұзақ емге байланысты остеопорозды емдеу.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
* алдыңғы гиперкальциемия
* ауыр бүйрек жеткіліксіздігі
* бастапқы остеопорозды немесе глюкокортикоид-индукцияланған остеопорозды қоспағанда, сүйектердің метаболизмдік аурулары (гиперпаратиреоз және Педжет ауруын қоса)
* генезі түсініксіз сілтілік фосфотаза белсенділігінің артуы
* қаңқа сүйектерінің алдыңғы сыртқы немесе жанаспалы сәулелік емі
* қатерлі сүйек ісіктері немесе сүйек метастаздары бар пациенттерге
* жүктілік және лактация кезеңі
* 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

СинноПар алдын-ала толтырылған қаламда ұсынылған. Әр қаламды тек бір пациент қолдана алады. Пациент препаратты енгізу техникасына үйретілуі тиіс. Әр инъекцияға жаңа стерильді ине қажет. Инъекцияға арналған инелер жиынтыққа кірмейді. Қаламды инсулиндік қаламдарға арналған инелермен пайдалануға болады. Әрбір инъекциядан кейін СинноПар қаламы тоңазытқышқа салынуы тиіс.

Егер ерітінді бұлыңғыр болса, түсі өзгерсе немесе жүзінді бөлшектер болса, СинноПарды пайдалануға болмайды. Пайдаланылмаған препаратты немесе қолданылған материалды жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялау керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Терипаратидті бір рет енгізу *дигоксиннің* фармакодинамикасына әсер етпейді. Гиперкальциемия дигиталис препараттарымен уланудың дамуына бейімдеуші фактор болып табылады, сондықтан терипаратид дигиталис препараттарын қабылдайтын пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс.

Терипаратидтің *гидрохлортиазидпен* фармакодинамикалық өзара әрекеттесуі барысында клиникалық маңызды өзара әрекеттесулер анықталған жоқ.

Терипаратидті *ралоксифенмен* немесе *гормон алмастыратын еммен* бірге тағайындау препараттың қан сарысуындағы және несептегі кальций деңгейіне, сондай-ақ клиникалық жағымсыз реакцияларға әсерін өзгертпейді.

*Үйлесімділікті* зерттеу жүргізілмегендіктен, терипаратидті остеопороздың басқа дәрілік препараттарымен араластыруға болмайды.

***Арнайы ескертулер***

*Бүйрек жеткіліксіздігі*

Орташа бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге терипаратидті тағайындағанда сақ болу қажет.

*Қан сарысуындағы және несептегі кальций деңгейі*

Қан сарысуындағы кальций деңгейі қалыпты пациенттерде терипаратид инъекциясынан кейін кальций сарысулық концентрациясының аздаған және қысқа мерзімді ұлғаюы байқалды. Қан сарысуындағы кальций концентрациясы 4-тен 6 сағатқа дейінгі аралықта максималды мәнге жетеді және терипаратидтің әр дозасынан кейін 16-дан 24 сағатқа дейінгі кезеңде бастапқы деңгейге оралады. Сондықтан, қандағы кальций мөлшерін анықтау үшін қан алу терипаратидті соңғы енгізілгеннен кейін 16 сағаттан ерте жүргізілмеуі керек. Қан сарысуындағы кальций концентрациясын үнемі бақылау қажет емес.

Терипаратидті қолдану несеппен кальций экскрециясының шамалы ұлғаюына әкелуі мүмкін, бірақ гиперкальциурия пайда болу жиілігінің плацебо қабылдаған пациенттердегіден еш айырмашылығы жоқ.

*Несеп-тас ауруы*

Терипаратидтің әсері несеп-тас ауруы белсенді пациенттерде зерттелмеген. Несеп-тас ауруы бар пациенттерде (жедел ағым немесе жақында асқыну) терипаратидті осы аурудың асқыну қаупіне байланысты сақтықпен қолдану керек.

*Ортостатикалық гипотензия*

Терипаратид препаратын қабылдаған кезде қысқа мерзімді ортостатикалық гипотензияның сирек эпизодтары байқалуы мүмкін, олар әдетте препаратты енгізгеннен кейін 4 сағат ішінде пайда болады және бірнеше минуттан бірнеше сағатқа дейін дербес өтеді. Алғашқы бірнеше дозаны енгізген кезде пайда болған қысқа мерзімді ортостатикалық гипотензия пациентті шалқасынан жатқызған кезде бәсеңдеген және одан әрі емдеуге қарсы көрсетілім болып табылмады.

*Препаратты жастау ересектерде қолдану*

Препаратты жастау ересектерде, оның ішінде менопаузаға дейінгі әйелдерде қолдану тәжірибесі шектеулі. Пациенттердің осы тобын емдеуді, препаратты қабылдаудың артықшылықтары қауіптен асып кеткен жағдайда ғана бастау керек.

*Натрий мөлшері*

Бұл дәрілік заттың құрамында дозаға 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде "натрий жоқ" деп есептеуге болады.

*Педиатрияда қолдану*

18 жасқа толмаған адамдарда терипаратидті қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Терипаратид түтікшелі сүйектердің өсу аймақтары ашық 18 жасқа дейінгі балаларда немесе жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Бала туатын жастағы әйелдер терипаратидті қолдану кезінде контрацепцияның тиімді әдістерін пайдалануы тиіс. Жүктілік басталуы кезінде терипаратид емі тоқтатылуы керек. Препаратты жүктілік кезінде қолдануға тыйым салынады. Бала емізу кезінде препаратты қолдануға тыйым салынады. Терипаратидтің емшек сүтімен бөлінетін-бөлінбейтіні белгісіз.

Репродуктивті уыттылық туралы мәліметтер алынды. Адамдарда фетальді дамуға терипаратидтің әсері зерттелмеген. Адамдар үшін ықтимал қаупінің ауқымы белгісіз.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Терипаратид көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе болмашы әсер етеді. Кейбір пациенттерде транзиторлы ортостатикалық гипотензия немесе бас айналу байқалған. Бұл пациенттер симптомдардың қарқындылығы төмендегенге дейін көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқарудан бас тартуы қажет.

**Қолдану бойынша ұсынымдар**

**Дозалау режимі**

СинноПардың ұсынылған дозасы 20 мкг құрайды, күніне 1 рет жамбас немесе іш аймағына тері астына енгізіледі.

СинноПар емдеуінің максималды ұзақтығы - 24 ай. СинноПар *24* айлық емдеу курсы пациенттің өмірінде қайталанбауы тиіс.

Кальций мен D дәруменін, егер олардың тамақпен толуы жеткіліксіз болса, қосымша тағайындау ұсынылады.

Егер сіз әдеттегі уақытта СинноПар қабылдады ұмытып кетсеңіз немесе қабылдай алмасаңыз, оны сол күні мүмкіндігінше тезірек қабылдаңыз. Өткізіп алған дозаны толықтыру үшін екі еселенген дозаны қабылдауға болмайды. Өткізіп алған дозаны толтыру үшін бір күнде бір инъекциядан артық жасамаңыз.

Егер сіз СинноПар препаратымен одан әрі емдеуді тоқтатуды жоспарласаңыз, дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

СинноПар препаратымен емдеуде үзіліс болған жағдайда пациенттер басқа препараттармен емдеуді жалғастыра алады.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Егде жастағы пациенттер*

Егде жастағы пациенттерде СинноПар дозасын түзету талап етілмейді.

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде СинноПар қолдану бойынша деректер жоқ. Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге препаратты тағайындағанда сақ болу керек.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек жеткіліксіздігі ауыр дәрежедегі пациенттерде СинноПар қолдануға болмайды. Бүйрек функциясының орташа бұзылуы бар пациенттерде СинноПар сақтықпен қолданылуы керек. Бүйрек жеткіліксіздігінің жеңіл дәрежесінде ерекше сақтық шараларын сақтау талап етілмейді.

***Енгізу әдісі мен жолы***

СинноПар қаламын қолдану тәсілі дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) 1 қосымшада келтірілген.

***Емдеу ұзақтығы***

СинноПармен ұзақ емдеу кезінде клиникалық деректердің жетіспеуіне байланысты емдеудің ұсынылатын мерзімдері 24 айдан аспауы тиіс.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

СинноПар 100 мкг дейінгі бір реттік дозаларда және 6 апта бойы күніне 60 мкг дейінгі қайталанған дозаларда тағайындалды.

*Белгілері мен симптомдары*: артық дозалану ортостатикалық коллапстың кеш басталуы мен дамуымен гиперкальциемиямен білінуі мүмкін. Сондай-ақ жүрек айнуы, құсу, бас айналуы және бас ауыруы болуы мүмкін.

*Постмаркетингтік спонтанды хабарламаларда сипатталған артық дозалану жағдайлары*: қаламның барлық ішіндегісі бір уақытта енгізілген (800 мкг терипаратидке дейін) қолданудағы қателер жағдайлары туралы белгілі. Келесі қысқа мерзімді құбылыстар тіркелді: жүрек айнуы, әлсіздік / мәңгіру және артериялық қысымның төмендеуі. Кейбір жағдайларда артық дозаланғанда ешқандай жағымсыз құбылыстар байқалмады. Өліммен аяқталған артық дозалану жағдайлары туралы хабарланбаған.

*Емі*: арнайы антидоты жоқ. Артық дозалануға күмәнданған жағдайда СинноПар препаратын уақытша тоқтату, сарысулық кальций құрамын бақылау және симптоматикалық ем жүргізу, мысалы, сұйықтықтың жоғалуын толықтыру ұсынылады.

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

СинноПарды қабылдаған кезде жүрек айнуы, аяқ-қолдардың ауыруы, бас ауыруы және бас айналуы сияқты жағымсыз реакциялардың пайда болуы туралы анағұрлым жиі хабарланды.

*Өте жиі*

* аяқ-қолдардағы ауырсыну

*Жиі*

* анемия
* гиперхолестеринемия
* депрессия
* бас ауыруы, бас айналуы, ишиас, естен тану
* вертиго
* жүрек қағуының жиілеуі
* артериялық қысымның төмендеуі
* ентігу
* жүрек айну, құсу, диафрагма өңештік саңылауының жарығы, гастроэзофагеальді рефлюкс ауруы
* қатты тершеңдік
* бұлшықеттің түйілуі
* әлсіздік, кеуде қуысының ауыруы, астения, инъекция орнындағы әлсіз және транзиторлы құбылыстар (соның ішінде ауыру, ісіну, эритема, оқшауланған қанталау, инъекция орнындағы қышыну және елеусіз қан кету

*Жиі емес*

* тахикардия
* эмфизема
* геморрой
* миалгия, артралгия, құрысулар/арқадағы ауырсыну (инъекциядан кейін бірнеше минут ішінде арқа бұлшықеттерінің түйілуі немесе арқадағы ауырсынудың ауыр жағдайлары туралы хабарланған)
* несепті ұстай алмау, полиурия, несеп шығаруға ауырсына қысылу, нефролитиаз
* инъекция орнындағы эритема, инъекция орнындағы реакция
* гиперкальциемия 2.76 ммоль/л астам
* гиперурикемия
* салмақтың артуы, жүректегі шуыл, сілтілі фосфатазаның жоғарылауы

*Сирек*

* гиперкальциемия 3.25 ммоль/л жоғары
* анафилаксия
* бүйрек жеткіліксіздігі/бүйрек функциясының бұзылуы
* инъекциядан кейін көп ұзамай аллергиялық реакциялар пайда болуы мүмкін, оның ішінде жедел ентігу, ауыз қуысының/беттің ісінуі, жайылған есекжем, кеуде қуысындағы ауырсыну, ісіну (негізінен шеткері).

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Клиникалық зерттеулерде плацебомен салыстырғанда ≥ 1% жиілікпен мынадай реакциялар: бас айналу, жүрек айну, аяқ-қолдардың ауыруы, бас айналу, депрессия, ентігу туралы хабарланды.

Терипаратид қан сарысуындағы несеп қышқылының концентрациясын жоғарылатады. Клиникалық зерттеулерде Терипаратид бар пациенттердің 2,8%-ында қан сарысуындағы несеп қышқылының концентрациясы плацебомен пациенттердің 0,7%-мен салыстырғанда қалыптың жоғарғы шегінен жоғары болды. Алайда, гиперурикемия подагра, артралгия немесе несеп-тас ауруының көбеюіне әкелмеген.

Ірі клиникалық зерттеулерде Терипаратидпен айқаспалы әсер ететін антиденелер Терипаратид қабылдаған әйелдердің 2,8%-ында анықталды. Әдетте, антиденелер алғаш рет 12 айлық емдеуден кейін анықталды және ем тоқтатылғаннан кейін азайды. Аса жоғары сезімталдық реакцияларының, аллергиялық реакциялардың, сарысулық кальцийге әсерінің немесе сүйек тінінің минералдық тығыздығы (СТМТ) реакциясына әсер етуінің ешқандай дәлелі болған жоқ.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

 **Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

1 мл ерітіндінің құрамында

*белсенді зат* - терипаратид 250 мкг

*қосымша заттар -* маннитол, натрий ацетаты (сусыз), мұзды сірке қышқылы, мета-крезол, инъекцияға арналған су

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір түссіз ерітінді

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

2.4 мл (28 доза) препараттан бір жағынан резеңке (бромбутилді) поршеньмен, екінші жағынан алюминий қаусырмасының астында ламинацияланған резеңке дискімен тығындалған, сыйымдылығы 3 мл түссіз боросиликатты шыныдан (I тип) жасалған картриджге салынады. Картридж көп реттік инъекцияларға арналған BD Vystra® мультидозалы бір реттік қаламға орнатылады. Қаламға өздігінен жабысатын қағаз заттаңба жапсырылады.

Көп реттік инъекцияларға арналған 1 мультидозалы бір реттік қалам медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге алғашқы ашуды бақылайтын стикер-голограммасы бар картон (үшбұрышты) қорапшаға салынады.

6 жеке картон қорапшадан картон (алтыбұрышты) қорапқа салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Алғашқы ашқаннан кейін препаратты 28 күннен асырмай сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Алғашқы ашқаннан кейін препаратты 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек (тоңазытқышта). Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы.

**Өндіруші туралы мәлімет**

CinnaGen Co.

3rd Sq., Simin Dasht Industrial Area, Карадж, Альброз, Иран Ислам Республикасы

телефон: +98 263667 0334

факс: +98 263667 0337

электронды пошта: cinnagen@cinnagen.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

CinnaGen Co.

3rd Sq., Simin Dasht Industrial Area, Карадж, Альброз, Иран Ислам Республикасы

телефон: +98 263667 0334

факс: +98 263667 0337

электронды пошта: cinnagen@cinnagen.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын** **және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Saa Pharma» ЖШС,

050010, Алматы қ., Достық д‑лы, 38, № 705 кеңсе, KDC Бизнес орталығы,

Телефон: +7 (727) 345 10 12

Электронды пошта: info@saapharma.kz

**1 Қосымша**

|  |
| --- |
| ***СинноПар қаламын қолдану жөніндегі нұсқаулық*** |
| СинноПар бұл жеке пайдалануға арналған қаламдағы 250 мкг/мл ерітінді. СинноПар қаламын пайдаланар алдында осы бөлімді мұқият оқып шығыңыз.СинноПар қабылдаған пациенттер инелерді немесе шприцтерді басқа адамдарға бермеуі керек, себебі бұл инфекцияның таралуына әкелуі мүмкін.Қалам препаратты 28 күн ішінде енгізуге арналған. |

\* Ескерту: инелер жиынтыққа кірмейді. Қаламды инсулин шприц- қаламдарына арналған инелермен пайдалануға болады. Сізге сәйкес келетін ине өлшемі мен ұзындығы туралы дәрігермен кеңесіңіз.



Қаламды тоңазытқыштан шығарып, бөлме температурасына жеткенше күтіңіз

Инъекция орнын емдеуші дәрігеріңіздің немесе фармацевтің нұсқауларына сәйкес дайындаңыз.

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Қолыңызды сабынмен мұқият жуып, құрғатыңыз. |
|  | 2. Қаламды бір қолыңызбен ұстаңыз. Екінші қолыңызбен қаламның қалпақшасын алыңыз.Сіздегі дәрі дұрыс екеніне және оның жарамдылық мерзімі аяқталмағанына көз жеткізу үшін СинноПар жеткізу құрылғысының заттаңбасын тексеріңіз.Егер құрылғы зақымдалған болып көрінсе, картридждегі дәрі мөлдір және түссіз болмаса немесе онда бөлшектер болса, оны пайдаланбаңыз. |
|  | 3. Қаламның аралықтарын спиртке малынған тампонмен сүртіңіз. |
|  | 4. Қағаз тілін иненің артқы жағынан алыңыз. Иненің сыртқы экраны әлі де бекітулі кезінде, инені медициналық картриджге тікелей қойыңыз. Инені мықты тұруы үшін сағат тілімен бұраңыз. |
|  | 5. Иненің үлкен қақпағын алыңыз және оны сақтаңыз. |
|  | 6. Кішкентай инелі протекторын алыңыз және оны лақтырып тастаңыз. |
|  | 7. Алғаш рет пайдаланған кезде, "2" дозаны көрсету терезесіндегі көрсеткішпен тураланғанша нөмір тергішті айналдырыңыз. |
|  | 8. Ауа көпіршіктерінің жоғарғыға көтерілуіне көмектесу үшін картриджді саусағыңызбен абайлап басыңыз. Картриджде кішкентай көпіршіктер қалуы мүмкін. |
|  | 9. Алғаш рет пайдаланған кезде, "2" дозаны көрсету терезесіндегі көрсеткішпен тураланғанша нөмір тергішті айналдырыңыз. Ауа көпіршіктері жоғары көтерілуі үшін саусағыңызды картриджді абайлап шертіңіз. Картриджде кішкентай көпіршіктер қалуы мүмкін. Бас бармақ түймесін "0" дозаны көрсету терезесіндегі көрсеткішпен тураланғанша басыңыз. 9-дан 11-ге дейінгі қадамдарды төрт рет қайталаңыз. |
|  | Инъекция орнын таңдау 10. Қызғылт түспен көрсетілген аймақтар (іш, жамбас) - бұл дәрі инъекциясына арналған ең жақсы орындар. Инъекция орнын үнемі уқалау ұсынылады. |
|  | Дозалар нөміртергішті орнату 11. Дәрігер ұсынған нөмір дозаны көрсету терезесінде пайда болғанша нөміртергішті бұраңыз. СинноПардың әдеттегі тәуліктік дозасы күніне бір рет енгізілетін 20 мкг құрайды, бұл 11 суретте көрсетілгендей нөміртергіште 8 санына тең.* Дозаның нөміртергішін қажетсіз бұраудан аулақ болыңыз, бұл қаламның жұмысын нашарлатуы мүмкін.
* Егер сіз дозаның нөмірін қажет болғаннан көп бұрсаңыз (дұрыс терілмеген доза), қажетті нөмірді орнату үшін дозаның нөміртергішін кері бұраңыз.
* Дозаны орнатқан кезде қызғылт сары түймені баспаңыз, себебі бұл дәріні тоқтатуға әкеледі.
* Сіз дозаның нөміртергішін қалам картриджіндегі мәннен үлкен мәнге бұра алмайсыз. Дозаның нөміртергішін мәжбүрлі бұрудан аулақ болыңыз. Қаламды тастаңыз немесе қаламдағы қалған бірліктерді пайдаланыңыз және дозаңызды жаңа қаламмен аяқтаңыз.
* Дозаны бағалау үшін картриджде жазылған сандарды пайдаланбаңыз.
* Егер сіздің дәрігеріңіз көрсетпесе, ешқашан қалам ішіндегісінің барлығын бірден енгізбеңіз.
 |
|  | 12. Теріде инъекция орнын спиртті тампонмен дезинфекциялаңыз. |
|  | 13. Жамбаста немесе іште терінің қатпарларын абайлап ұстаңыз және инені тікелей теріге салыңыз. |
|  | 14. Инені тікелей теріге 90 градус бұрышпен салыңыз. |
|  | 15. Дозаны көрсету терезесінде "0"саны пайда болғанша қызғылт сары түймені басып тұрыңыз.Қызғылт сары түймені басқанда, саусақтарыңызды доза нөміртергішіне тигізбеңіз. Бұл инъекцияны болдырмауы мүмкін |
|  | 16. Қызғылт сары түймені басып тұрып, дәрі теріге толық енгізілгеніне көз жеткізу үшін 10-ға дейін баяу санаңыз.Санауды аяқтаған кезде инені теріден алыңыз.Егер сіз қаламды шығарғаннан кейін қаламда дәрілік сұйықтықтарды көрген болсаңыз, келесі инъекция кезінде инені теріңізде ұзағырақ ұстаңыз. |
|  | 17. Сыртқы ине экранын инеге мұқият орнатыңыз. Қалпақшасымен инені сағат тіліне қарсы бұраңыз. Медициналық қызметкерінің нұсқауларына сәйкес инені де, сыртқы ине қалқанын да дұрыс лақтырып тастаңыз.Инъекциядан кейін инъекция орнын құрғақ мақтамен жабыңыз.Тері астына енгізу инъекция аймағында қысқа мерзімді ауырсынуды немесе аздап қанталауды тудыруы мүмкін. |
|  | 18. Қаламдағы қалпақшаны ауыстырыңыз және оны тоңазытқышта (2 – 8 °C) 4 аптаға дейін сақтаңыз. |

|  |
| --- |
| **Қаламды сақтау*** Қаламның сыртқы беткейін дымқыл шүберекпен сүртіңіз.
* Қаламды суға салмаңыз, жууға болмайды немесе оны қандай да бір сұйықтықпен тазаламаңыз.
* СинноПар қаламын инъекциядан жасағаннан кейін бірден тоңазытқышқа салыңыз.
* Қаламды оған бекітілген инемен сақтамаңыз. Бұл картриджде ауа көпіршіктерінің пайда болуына әкелуі мүмкін. СинноПарды мұздатқышта сақтамаңыз. СинноПар қаламын пайдаланбаңыз, егер ол қатып қалса, мұздатылған қаламды лақтырып тастаңыз және емдеуді жаңа СинноПар қаламымен жалғастырыңыз.
* СинноПарды ақ қалпақша жабылған түрде сақтаған жөн.
* Егер сіз СинноПарды тоңазытқышқа қоюды ұмытып кетсеңіз, препаратты тастамаңыз. Қаламды тоңазытқышқа салыңыз да, дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен хабарласыңыз.

  |
| **Қаламды утилизациялау*** Қалам бірінші пайдаланғаннан кейін 28 күн өткен соң утилизациялануы керек.
* СинноПар утилизациясынан бұрын, иненің қаламнан шығарылғанына көз жеткізіңіз.
* Пайдаланылған инелерді өткір заттарға арналған контейнерге немесе қорғаныс қақпағы бар қатты материалдан жасалған контейнерге салыңыз. Инелерді тұрмыстық қалдықтармен тікелей тастамаңыз.
* Дәрігеріңіздің немесе фармацевтің нұсқауларына сәйкес қаламдар мен пайдаланылған инелерді утилизациялаңыз.
* Инелермен жұмыс істеуге қатысты бұл нұсқаулар жергілікті нормаларды, денсаулық сақтау саласындағы мамандардың нұсқауларын немесе нақты емдеу мекемелерінің ережелерін алмастырмайды.
 |
|

|  |
| --- |
| **Қаламды қауіпсіз және тиімді пайдалану туралы жалпы ақпарат*** Қалам препаратты 28 күн ішінде енгізуге арналған.
* Ерітіндіні шприцке құймаңыз.
* Препараттың алғашқы инъекциясы күнін жазып қойыңыз.
* СинноПар қабылдаған пациенттер инелерді немесе шприцтерді басқа адамдарға бермеуі керек, себебі бұл инфекцияның таралуына әкелуі мүмкін.
* Қаламдарда әртүрлі дәрілер жеткізілуі мүмкін. Сондықтан, әр қолданар алдында СинноПар препараты бар қаламды пайдаланып жатқаныңызға көз жеткізіңіз (қалам заттаңбасында көрсетілген).
* Заттаңбада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қаламды пайдаланбаңыз.
* Егер СинноПар препараты зақымдалған болса немесе қаламдағы ерітінді бұлыңғыр, боялған немесе құрамында бөгде бөлшектер болса, емдеуші дәрігеріңізге немесе фармацевтке хабарласыңыз.
* Әр инъекцияға жаңа стерильді ине қажет.
* Инъекция кезінде Сіз бір немесе бірнеше сыртылды естуіңіз мүмкін — бұл құрылғының қалыпты жұмысы.
* СинноПар қаламын тиісінше пайдалануға үйретілгендердің көмегінсіз көру қабілеті нашар немесе көру қабілетінен толық айырылған адамдарға қаламды пайдалану ұсынылмайды.
* Қаламды балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.
 |

 |