

Проведення інфузій лікарського засобу Церезим® 400 ОД в домашніх умовах

Керівництво для пацієнтів із хворобою Гоше, які отримують інфузії лікарського засобу Церезим® 400 ОД в домашніх умовах

ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД 400 ОД, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД;
РП UA/8659/01/02

Перед початком інфузії в домашніх умовах уважно прочитайте цю інформацію.

- Зберігайте цю інформацію в легкодоступному місці; вам може знадобитися знову її прочитати.
- Якщо у вас є інші питання, зверніться до лікаря.
- Цей лікарський засіб було призначено вам. Не передавайте його іншим, навіть якщо їхні симптоми такі ж, як у вас, оскільки це може завдати їм шкоди.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, ви та/або ваш доглядальник маєте повідомити про це лікуючому лікарю або медсестрі.

Будь ласка, ознайомтеся з останньою версією інструкції для медичного застосування лікарського засобу на сайті www.drlz.com.ua

Зміст

ВАШЕ ЗАХВОРЮВАННЯ, ЙОГО ЛІКУВАННЯ ТА ПРОВЕДЕННЯ ІНФУЗІЙ В ДОМАШНІХ УМОВАХ.....	3
ОРГАНІЗАЦІЯ	5
ЯК МЕНІ ПРИГОТУВАТИ Й ЗАСТОСУВАТИ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД?.....	8
ДОДАТКИ	13

- 1.2 Керівництво для пацієнтів щодо розчинення лікарського засобу Церезим® 400 ОД,
Лікування хвороби Гоше 13
- 1.3 Журнал обліку інфузій лікарського засобу Церезим® 400 ОД в домашніх умовах 13

Ваше захворювання, його лікування та проведення інфузій в домашніх умовах

Разом із вашим лікуючим лікарем ви вирішили почати інфузійну терапію лікарським засобом (ЛЗ) Церезим® 400 ОД. Метою цього документа є надання вам рекомендацій щодо застосування ЛЗ Церезим® 400 ОД в домашніх умовах.

Хвороба Гоше та її лікування

Люди з хворобою Гоше мають низький рівень ферменту, який називається кислотою β-глюкозидазою. Цей фермент допомагає організму контролювати рівень глюкозилцерамиду. Глюкозилцерамід — це природна речовина в організмі, що складається із цукру й жиру. У разі хвороби Гоше рівень глюкозилцерамиду в певних клітинах, які називаються макрофагами, може бути занадто високим. Коли це відбувається, такі клітини називають «клітинами Гоше». Ці великі клітини переважно присутні в кістковому мозку й органах, як-от селезінка й печінка, і можуть призвести до порушення функції, викликаючи зниження кількості клітин крові, збільшення печінки й селезінки та хвороби кісток. Характерні симптоми хвороби Гоше включають біль у кістках і синці без значних травм або виникнення кровотеч. Часто селезінка й печінка збільшені.

ЛЗ Церезим® 400 ОД — це синтетичний фермент під назвою іміглюцераза, який замінює природний фермент — кислоту β-глюкозидазу, який відсутній або недостатньо активний у пацієнтів із хворобою Гоше. ЛЗ Церезим® 400 ОД використовується для лікування пацієнтів з підтвердженим діагнозом хвороби Гоше 1-го або 3-го типу, які мають неврологічні прояви цієї хвороби.

Для отримання додаткової інформації ознайомтеся з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Проведення інфузій в домашніх умовах

Наразі в деяких країнах люди, які страждають на хворобу Гоше та приймають лікарський засіб Церезим® 400 ОД, отримують інфузії в домашніх умовах. Рішення про домашнє лікування маєте ухвалити ви й ваш лікуючий лікар після кількох місяців лікування у стаціонарі, щоб забезпечити задовільну переносимість інфузій.

Проведення інфузій ЛЗ Церезим® 400 ОД в домашніх умовах дозволить вам:

- проходити лікування у власних умовах проживання;
- бути гнучкішими у виборі графіку лікування;
- уникати витрат часу на поїздки до лікарні й назад, а також госпіталізацію;
- дотримуватися звичайної програми у навчальних закладах;
- легше організувати громадську й професійну діяльність;
- спрощувати організацію лікування в колі сім'ї та друзів.

Медсестра, яка має відповідну підготовку, навчить і допоможе вам та/або вашому доглядальнику на початковому етапі, щоб забезпечити найкраще лікування. Однак, якщо ви віддаєте перевагу повній підтримці при проведенні інфузії в домашніх умовах, медсестра проведе всю процедуру.

Якщо під час лікування у вас виникли побічні реакції, слід негайно звернутися за допомогою до лікуючого лікаря або медсестри. Поширені побічні реакції (спостерігаються у більш ніж одного зі 100 пацієнтів) охоплюють задишку, кашель, кропив'янку / локалізований набряк шкіри чи слизової оболонки рота чи горла, свербіж і висипання. Нечастими побічними реакціями (спостерігаються в більш ніж 1 з 1000 пацієнтів) є дискомфорт у грудях, прискорене серцебиття, синюшність шкіри, задишка, відчуття поколювання, печіння або оніміння шкіри, зниження артеріального тиску й біль у спині. Рідко (менше ніж у одного з 1000 пацієнтів) можуть виникати анафілактичні реакції. У разі

виникнення побічних реакцій під час інфузії **слід негайно припинити процедуру** та звернутися за порадою до лікуючого лікаря або медсестри з домашнього догляду. Надалі таким пацієнтам може знадобитися введення інфузій в умовах медичного закладу.

Примітка. Доза й швидкість інфузії в домашніх умовах повинні відповідати інструкціям, наданим вашим лікуючим лікарем, як зазначено в журналі обліку інфузій; їх не варто змінювати без попереднього узгодження з лікарем та нагляду медсестри.

Організація

Пацієнт

- Ви та/або ваш доглядальник маєте дати згоду на отримання лікування в себе вдома.
- Побутові умови повинні бути сприятливими для проведення інфузійної терапії вдома, що охоплює чистоту приміщень, наявність електропостачання, води, телефонного доступу, холодильника та фізичного простору для зберігання ЛЗ Церезим® 400 ОД та інших інфузійних матеріалів.
- Ви маєте бути фізично й розумово здатні отримувати інфузії в домашніх умовах. Лікуючий лікар несе відповідальність за рекомендацію щодо можливості отримання інфузій ЛЗ Церезим® 400 ОД в домашніх умовах.
- Наявність доступних вен, які дозволяють вводити інфузійну голку. Якщо у вас є пристрій центрального венозного доступу, ви повинні мати можливість ввести інфузійну голку його мембрану.
- Лікуючий лікар повідомив вам та/або вашому доглядальнику інформацію про лікування, яке необхідно проводити вдома, пов'язані із цим ризики, можливі ускладнення та надання медичної допомоги вдома.
- Ви та/або ваш доглядальник обізнані про хворобу Гоше й здатні розпізнати побічні реакції, а також знаєте процедури, яких слід дотримуватися в разі їх виникнення.
- Ви та/або ваш доглядальник пройшли належне навчання процедури розчинення, розведення та введення ЛЗ Церезим® 400 ОД.

Медсестра

- Медсестра має відповідну кваліфікацію з проведення внутрішньовенних інфузій.
- Медсестра пройшла навчання з проведення інфузій ЛЗ Церезим® 400 ОД й знає про можливі побічні реакції та необхідні заходи в таких випадках.
- Медсестра має визначити з пацієнтом або доглядальником необхідний рівень підтримки.
- Медсестра відіграватиме роль координатора між лікуючим лікарем і вами та/або вашим доглядальником в організації лікування в домашніх умовах.
- Медсестра має суворо дотримуватися встановленої дози й швидкості інфузії ЛЗ Церезим® 400 ОД, як зазначено в журналі обліку інфузій.
- Медсестра має заносити інформацію про кожне застосування ЛЗ Церезим® 400 ОД в журнал обліку інфузій.
- У разі виникнення побічної реакції під час або незабаром після інфузії (тобто інфузійної реакції) медсестра / пацієнт / доглядальник повинні припинити інфузію й зателефонувати лікуючому лікарю та/або за номером невідкладної допомоги, зазначеним у журналі обліку інфузій.

Лікуючий лікар

- Лікуючий лікар відповідає за ініціювання всіх необхідних адміністративних дій, що дозволяє іншим зацікавленим сторонам (фармацевту, медсестрі, пацієнту, доглядальнику) почати виконувати свої обов'язки.
- Лікуючий лікар несе відповідальність за дозу й швидкість інфузії, які повинні бути описані в журналі обліку інфузій. Про будь-які зміни слід чітко повідомляти пацієнта й зазначати їх у журналі обліку інфузій.

Доглядальник

Бажано, щоб доглядальник був присутній під час проведення інфузії в домашніх умовах.

Журнал обліку інфузій

- Журнал обліку інфузій слугує для координування всіх, хто бере участь у процесі введення ЛЗ Церезим® 400 ОД в домашніх умовах.
- Журнал обліку інфузій слід зберігати у вас вдома, і його постійно оновлюватимете ви, ваш доглядальник або медсестра.
- У журналі обліку інфузій лікуючий лікар чітко вказує дозу й швидкість інфузії, а також будь-які зміни цих параметрів.
- Медсестра реєструє дані та дії з початкового опитування, а також ви, ваш доглядальник або медсестра вносять всю відповідну інформацію з наступних візитів у журнал обліку інфузій.
- Ви, ваш доглядальник або медсестра повинні суворо дотримуватися приписаної дози та швидкості введення ЛЗ Церезим® 400 ОД, як зазначено в журналі обліку інфузій.
- Ви, ваш доглядальник або медсестра записуватимете кожне введення ЛЗ Церезим® 400 ОД в журнал обліку інфузій.
- Ви та/або ваш доглядальник маєте брати журнал обліку інфузій в лікарню на кожний візит і потім забирати його додому.
- У журналі обліку інфузій пацієнт / доглядальник / медсестра чітко описують, яких заходів було вжито для усунення побічних інфузійних реакцій за порадою лікуючого лікаря або медсестри.

Аптека та обладнання для інфузій

Постачається місцево лікарнею/аптекою пацієнту або доглядальнику за відповідним призначенням (при проведенні інфузії командою паліативної допомоги (мобільною хоспісною бригадою) або медичною сестрою сімейної клініки).

Навчання із застосування ЛЗ Церезим® 400 ОД

Зазвичай початкові інструкції будуть надані в лікарні. Рівень підтримки, який надаватиме медсестра, буде обговорено й узгоджено з вами та/або вашим доглядальником і лікуючим лікарем.

Якщо ви бажаєте отримувати повну підтримку для проведення інфузії в домашніх умовах, медсестра проведе всю процедуру.

Якщо ви бажаєте проводити процедуру самостійно або з допомогою вашого доглядальника, ви та/або ваш доглядальник пройдете навчання в медсестри під час підготовки інфузії. Медсестра пояснить і продемонструє вам та/або доглядальнику всю процедуру інфузії.

Під час наступних візитів медсестра буде присутня для допомоги за потреби, але ви та/або доглядальник поступово братимете на себе більше обов'язків щодо проведення процедур під її наглядом, доки не навчитеся впевнено проводити всю процедуру інфузії.

Під час приготування та застосування ЛЗ Церезим® 400 ОД необхідно суворо дотримуватися процедур, описаних у Інструкції для медичного застосування ЛЗ Церезим®.

Повідомлення про побічні реакції

Про підозрювані побічні реакції або інформацію про відсутність ефективності слід повідомляти до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також інформацію щодо підозрюваних побічних реакцій ви можете надсилати у відділ фармаконагляду за електронною поштовою адресою: Pharmacovigilance-UA@sanofi.com.

Повідомляючи про будь-які підозрювані побічні реакції, надавайте за можливості якомога більше інформації, такої як анамнез, будь-які супутні лікарські засоби, початок виникнення симптомів, дати лікування, назви лікарських засобів та номер серії.

У разі виникнення будь-яких питань або потреби у додатковій інформації про лікарські засоби, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення медичною інформацією ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна: тел: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.

Як мені приготувати й застосувати лікарський засіб Церезим® 400 ОД?

Необхідне обладнання

Постачається місцево лікарнею/аптекою пацієнту або доглядальнику за відповідним призначенням (при проведенні інфузії командою паліативної допомоги (мобільною хоспісною бригадою) або медичною сестрою сімейної клініки).

- Флакони ЛЗ Церезим® 400 ОД (400 ОД на флакон) слід зберігати за температури від +2 до +8 °С.
- Стерильна вода для ін'єкцій для розчинення ЛЗ Церезим® 400 ОД.
- 0,9%-й розчин NaCl, 2 × 100 мл для внутрішньовенного введення;
- 0,9%-й розчин NaCl, 2 × 50 мл для промивання інфузійної системи до та після інфузії.
- 0,5%-й хлоргексидин у 70%-му спирті (антисептичний розчин).
- Потрібна кількість шприців об'ємом 10 та 50 мл залежно від дозування ЛЗ Церезим® 400 ОД.
- 3 стерильні голки для підшкірних ін'єкцій (1,1 × 40 мм).
- 1 голка-метелик.
- Вбудований фільтр із розміром пор 0,2 мкм з низьким зв'язуванням білка.
- Лоток для підшкірних голок.
- Пластир мікропористий.
- Медичні серветки.
- Контейнер для гострих предметів.
- Засіб для очищення рук.
- Додаткові матеріали під час застосування пристрою венозного доступу
 - Гепарин
 - Голки для введення гепарину
 - Перев'язувальний пакет
 - Стерильні рукавички
- Лікарські засоби невідкладної допомоги (антигістаміни та/або кортикостероїди).

Приготування

1. Підготуйте чисту робочу зону й складіть усе необхідне.
2. Флакони ЛЗ Церезим® 400 ОД необхідно вийняти з холодильника приблизно за 30 хвилин до приготування, щоб вони досягли кімнатної температури.
3. Перевірте строк придатності, зазначений на дні пакування флакона (не використовуйте Церезим® 400 ОД після закінчення строку придатності).
4. Перевірте, чи правильна кількість отриманих флаконів.
5. Підготуйте лише ту кількість флаконів, яка необхідна для однієї інфузії. (*Примітка:* Церезим® 400 ОД не можна зберігати у розчиненому або розведеному вигляді для подальшого використання).

Розчинення лікарського засобу Церезим® 400 ОД

1. Зніміть відкидну кришку з флакона лікарського засобу Церезим® 400 ОД.
2. Продезинфікуйте гумову пробку флакона лікарського засобу Церезим® 400 ОД хлоргексидином і дайте висохнути.
3. Відкрийте контейнер зі стерильною водою для ін'єкцій.
4. Наберіть у шприц необхідну кількість мл стерильної води. У кожен флакон ємністю 400 ОД додайте 10,2 мл води для ін'єкцій; об'єм розчину становитиме 10,6 мл.
5. Обережно введіть воду до флакону із лікарським засобом Церезим® 400 ОД.
6. Якщо треба, повторіть процес для більшої кількості флаконів лікарського засобу Церезим® 400 ОД.
7. Обережно перемішайте флакон(и) для змішування розчину (уникайте інтенсивного струшування під час розчинення, щоб уникнути утворення піни).
8. Після змішування можуть з'явитися маленькі бульбашки.
9. Дайте розчину відстоятися протягом кількох хвилин, щоб усі наявні бульбашки зникли й порошок повністю розчинився.
10. Після розчинення Церезим® 400 ОД слід перевірити візуально перед застосуванням. Оскільки це білковий розчин, іноді після розведення може спостерігатися незначна флокуляція (у вигляді тонких напівпрозорих волокон). Приготовлений розчин має бути прозорою безбарвною рідиною, вільною від сторонніх включень.
11. Якщо ви помітили сторонні предмети або зміну кольору розчину, не використовуйте лікарський засіб і зверніться до медсестри з домашнього догляду.

Розведення

1. Продезинфікуйте кришку/отвір 1 або 2 пакетів 0,9%-го розчину NaCl, використовуючи

хлоргексидин, і дайте висохнути на повітрі.

2. Визначте об'єм розчиненого розчину лікарського засобу Церезим[®] 400 ОД у флаконах і відберіть такий же об'єм з пакета 0,9%-го розчину NaCl, щоб звільнити достатньо місця для додавання розчиненого розчину лікарського засобу Церезим[®] 400 ОД.

Наприклад, якщо призначено 3 флакони лікарського засобу Церезим[®] 400 ОД по 400 одиниць кожен, видаліть 30 мл (= 3 × 10 мл) розчину NaCl з пакета. Ніколи не відбирайте більше ніж половину вмісту пакета з NaCl, щоб не менше ніж половина приготовленого розчину складалася з NaCl.

3. Використовуючи один або кілька шприців об'ємом 50 мл, наберіть 10 мл у флакони ємністю 400 ОД, щоб звести до мінімуму кількість операцій. У момент досягнення загального об'єму розведений лікарський засіб не має містити піни.
4. Обережно введіть загальний об'єм розчину лікарського засобу Церезим[®] 400 ОД в пакет 0,9%-го розчину NaCl.
5. Ретельно перемішайте цей розчин лікарського засобу Церезим[®] 400 ОД.
6. Розведений розчин рекомендується застосовувати через 0,2-мікронний вбудований фільтр із низьким зв'язуванням білка.

Заповнення інфузійної системи

1. Вийміть інфузійну систему з упаковки й закрийте її роликівим затискачем.
2. Підключіть голку в пакет 0,9%-го розчину NaCl і заповніть інфузійну систему, перевернувши крапельницю та відкривши затискач.
3. Заповніть усю систему, видаліть бульбашки повітря, які можуть бути присутніми, і закрийте роликівий затискач.
4. Підключіть інфузійний пакет, що містить Церезим[®] 400 ОД, до Y-подібного ін'єкційного порту.

Введення голки у вену

1. Переконайтеся, що кілька смужок пластиру готові до використання та що початок інфузійної системи перебуває в межах досяжності. Помістіть розчин хлоргексидину поряд із кількома марлевими серветками.
2. Вийміть голку-метелик з упаковки.
3. Сядьте й покладіть руку на стіл (бажано на чисту тканину).
4. Накладіть джгут, продезінфікуйте місце введення голки й дайте йому висохнути.
5. Щільно натягніть шкіру та введіть голку (вушком угору) під невеликим кутом через шкіру у вену. Коли голка потрапить у вену, на початку трубки з'явиться кров.



6. Введіть голку приблизно на 0,5 см у вену для стабілізації положення. Закріпіть голку-метелик за допомогою пластиру.
7. Послабте джгут і зніміть ковпачок із трубки. Тепер трубка заповниться кров'ю. Якщо цього не відбулося, голка неправильно розташована у вені. Процес необхідно повторити, використовуючи нову голку.
8. Прикріпіть підготовлений пакет для інфузій до підставки для крапельниць і відкрийте клапан. Сядьте й розслабтеся, доки триває інфузія.



Введення

Розведений розчин слід використати згідно з приписами протягом 3 годин після його приготування. Лікарський засіб, розведений у 0,9%-му розчині NaCl, залишатиметься хімічно стабільним до 24 годин, якщо його зберігати за температури від +2 до +8 °C у захищеному від світла місці.

Дозу лікарського засобу Церезим[®] 400 ОД, швидкість інфузії, а також будь-які зміни визначає лікуючий лікар.

Після завершення інфузії лікарським засобом Церезим[®] 400 ОД систему промивають 0,9%-м розчином NaCl з тією ж швидкістю та вилучають голку.

У разі наявності пристрою центрального венозного доступу

Якщо у вас є пристрій венозного доступу для введення лікарського засобу Церезим[®] 400 ОД, вам та/або вашому доглядальнику покажуть, як доглядати за цим пристроєм.

Належний догляд за пристроєм венозного доступу в домашніх умовах передбачає регулярне промивання гепарином для запобігання згортанню крові та дотримання стерильних умов, щоб захистити пристрій від збудників інфекції. Необхідно виконати такі кроки:

- Під час використання слід накрити ділянку прозорою оклюзійною пов'язкою. Після використання пов'язка не потрібна.
- Слід промити 5 мл фізрозчину перед і після кожного використання.
- Слід промити 5 мл гепарину (100 Од/мл) після кожного використання.

Оцінка безпеки

Якщо під час інфузії з'являться побічні реакції або якщо ви почуваетесь недобре під час або після лікування, негайно звертайтеся до медсестри або лікуючого лікаря ("Див. "Побічні реакції" вище). У

разі виникнення побічних реакцій під час інфузії **слід негайно припинити процедуру** та звернутися за порадою до лікуючого лікаря або медсестри. Будь-які побічні реакції також слід записати в журнал обліку інфузій.

У разі серйозних побічних реакцій під час або одразу після інфузії, які потребуватимуть негайної уваги/втручання, звертайтеся до служби невідкладної медичної допомоги (див. журнал обліку інфузій).

Помилка під час приготування/введення

Якщо вам стане відомо, що під час приготування та/або введення лікарського засобу було допущено помилку, будь ласка, зверніться до медсестри або лікуючого лікаря.

Додатки

**1.1 Керівництво для пацієнтів щодо розчинення лікарського засобу Церезим® 400 ОД.
Лікування хвороби Гоше**

1.2 Журнал обліку інфузій лікарського засобу Церезим® 400 ОД в домашніх умовах

1.1 Керівництво для пацієнтів щодо розчинення ЛЗ Церезим® 400 ОД. Лікування хвороби Гоше

Приготування рочину

1. Флакони потрібно зберігати в холодильнику за температури від 2 до 8 °С.
2. Підготування обладнання:
 - Кількість флаконів ЛЗ Церезим® 400 ОД, необхідна для лікування, залежить від ваги пацієнта й дозування. У кожному флаконі міститься 400 одиниць іміглюцерази. За приблизно 30 хвилин до приготування флакони слід вийняти з холодильника, щоб вони прогрілися до кімнатної температури. Перевірте строк придатності, зазначений на дні флакона (не використовуйте ЛЗ Церезим® 400 ОД після закінчення строку придатності).
 - Стерильна вода для ін'єкцій для розчинення ЛЗ Церезим® 400 ОД.
 - 0,9%-й розчин NaCl, 2 × 100 мл або 1 × 250 мл для внутрішньовенного введення.
 - 0,9%-й розчин NaCl, 2 × 50 мл для промивання інфузійної системи до та після інфузії.
 - 0,5%-й хлоргексидин у 70%-му спирті (антисептичний розчин).
 - Потрібна кількість шприців об'ємом 10 мл та 50 мл залежно від дозування ЛЗ Церезим®.
 - 3 × стерильні голки для підшкірних ін'єкцій (1,1 × 40 мм); 1 × голка-метелик.
 - Лоток для голок для підшкірних ін'єкцій; мікропористий пластир; медичні серветки; контейнер для гострих предметів; мийний засіб для рук.

Розчинення за допомогою стерильної води.

3. Зніміть відкидну кришку з флакона ЛЗ Церезим® 400 ОД.
4. Продезінфікуйте гумову пробку флакона ЛЗ Церезим® 400 ОД хлоргексидином і дайте висохнути.
5. Відкрийте контейнер зі стерильною водою для ін'єкцій.
6. Наберіть 10,2 мл стерильної води для ін'єкцій у шприц.
7. Акуратно введіть стерильну воду вздовж скляної сторони кожного флакона.
8. Обережно перемішайте флакон(и) для змішування розчину (уникайте інтенсивного струшування під час розчинення, щоб уникнути утворення піни).
9. Після змішування можуть з'явитися маленькі бульбашки.
10. Дайте розчину постояти кілька хвилин, щоб зникли бульбашки, і переконайтеся, що порошок правильно розчинено (перевірте на відсутність сторонніх частинок або зміни кольору).

Розведення у 0,9%-му розчині NaCl

11. Продезінфікуйте кришку/отвір 1 або 2 пакетів 0,9%-го розчину NaCl, використовуючи хлоргексидин, і дайте висохнути на повітрі.

12. Визначте об'єм розчиненого розчину ЛЗ Церезим® 400 ОД у флаконах і відберіть такий же об'єм з пакета розчину NaCl, щоб звільнити достатньо місця для додавання розчиненого розчину ЛЗ Церезим® 400 ОД.

Наприклад, якщо призначено 3 флакони ЛЗ Церезим® 400 ОД по 400 одиниць кожен, відберіть 30 мл (= 3 × 10 мл) розчину NaCl з пакета. Ніколи не відбирайте більше ніж половину вмісту пакета з NaCl, щоб не менше ніж половина розведеного розчину складалася з NaCl.

13. Використовуючи один або кілька шприців по 50 мл, витягніть по 10 мл (флакон на 400 ОД) з розведених флаконів. Після отримання цих об'ємів у розведеному лікарському засобі не повинно бути піни. Обережно введіть загальний об'єм розведеного ЛЗ Церезим® 400 ОД у пакет 0,9%-го розчину NaCl або перенесіть розчин в окрему стерильну ємність та розведіть 0,9 % розчином натрію хлориду для внутрішньовенних ін'єкцій до загального об'єму 100 – 200 мл.

14. Ретельно перемішайте цей розчин ЛЗ Церезим® 400 ОД.
15. Розведений розчин рекомендується застосовувати через 0,2-мікронний вбудований фільтр із низьким зв'язуванням білка, щоб запобігти потраплянню будь-яких протеїнових часточок.

Спосіб введення

16. Дозування ЛЗ Церезим® 400 ОД й швидкість інфузії встановлюватиме лікар, що проводить лікування.
17. Рекомендовано використовувати вбудований фільтр із низьким зв'язуванням білка, 0,2 мкм.
18. ЛЗ Церезим® 400 ОД слід вводити шляхом внутрішньовенної інфузії.
18. Розчин слід використати протягом трьох годин після розчинення.
19. Перед початком інфузії заповніть інфузійну систему змішаним розчином; заповніть усю систему, щоб усунути можливе повітря із системи.
20. На завершення інфузії, щоб ввести повну лікувальну дозу, промийте систему за допомогою пакета об'ємом 50 мл 0,9%-го розчину NaCl, не збільшуючи швидкість інфузії.
21. З огляду на мікробіологічну безпеку, лікарський засіб слід застосувати негайно. Якщо неможливо застосувати лікарський засіб негайно, його можна зберігати в холодильнику за температури від 2 °С до 8 °С, подалі від світла, до 24 годин.

Лікування в домашніх умовах

- Побутові умови повинні бути сприятливими для проведення інфузійної терапії в домашніх умовах, що охоплює чистоту приміщень, наявність електропостачання, води, доступу до телефону, холодильника й фізичного простору для зберігання ЛЗ Церезим® 400 ОД та інших інфузійних матеріалів.
 - Бажано, щоб під час лікування з пацієнтом перебував доглядальник.
 - Пацієнт та/або доглядальник належним чином навчені процедурам розведення та інфузії лікарського засобу Церезим® 400 ОД.
 - Можна застосовувати портативну інфузійну систему, наприклад портативний дифузор (система інфузії з позитивним тиском).

1.2 Журнал обліку інфузій лікарського засобу Церезим® 400 ОД в домашніх умовах

Загальні дані

Пацієнт	П.І.Б.:	
	Адреса:	
	Місто:	
	Телефон:	
Медсестра	П.І.Б.:	
	Організація:	
	Телефон:	
Лікар	П.І.Б.:	
	Лікарня:	
	Адреса:	
	Місто:	
	Телефон:	
Аптека	Назва:	
	Адреса:	
	Місто:	
	Телефон:	
Загальнонаціональний номер служби невідкладної допомоги	Телефон:	103

Особливості застосування (має заповнити лікуючий лікар)

ЛЗ Церезим® 400 ОД вводиться з	Дата (дд.мм.рррр)
Перша інфузія в домашніх умовах	Дата (дд.мм.рррр)
Причини проведення інфузії ЛЗ Церезим® 400 ОД в домашніх умовах	
Будь ласка, вкажіть, яку підтримку надаватиме медсестра	
Режим дозування ЛЗ Церезим® 400 ОД (доза, частота й швидкість інфузії)	

Докладна інформація про невідкладну допомогу (має заповнити лікуючий лікар)

Необхідні дії в разі серйозної інфузійної реакції
<ol style="list-style-type: none">1. Припиніть інфузію.2. Зателефонуйте за загальнонаціональним номером служби невідкладної допомоги 1033. Зверніться до лікаря.

Дані про інфузію (заповнює медсестра та/або пацієнт та/або доглядальник)

Дата проведення інфузії	Дата (дд.мм.рррр)
Загальний стан здоров'я пацієнта: конкретні проблеми/зауваження	
Доза інфузії	
Номер серії / кількість використаних флаконів/	
Тривалість введення	
Швидкість введення	
Проблеми/зауваження (пов'язані з інфузією, наприклад, побічні реакції)	

Дата проведення інфузії	Дата (дд.мм.рррр)
Загальний стан здоров'я пацієнта: конкретні проблеми/зауваження	
Доза інфузії	
Номер серії / кількість використаних флаконів/	
Тривалість введення	
Швидкість введення	
Проблеми/зауваження (пов'язані з інфузією, наприклад, побічні реакції)	

Дата проведення інфузії	Дата (дд.мм.рррр)
Загальний стан здоров'я пацієнта: конкретні проблеми/зауваження	
Доза інфузії	
Номер серії / кількість використаних флаконів/	
Тривалість введення	
Швидкість введення	
Проблеми/зауваження (пов'язані з інфузією, наприклад, побічні реакції)	

Дата проведення інфузії	Дата (дд.мм.рррр)
Загальний стан здоров'я пацієнта: конкретні проблеми/зауваження	
Доза інфузії	
Номер серії / кількість використаних флаконів/	
Тривалість введення	
Швидкість введення	
Проблеми/зауваження (пов'язані з інфузією, наприклад, побічні реакції)	