

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою від Заявника (Григор'єва М.А.), інструкції із застосування лікарського засобу

До Реєстраційного посвідчення

№ UA/17978/01/01

1669 17.03.2020

Інструкція із застосування: почніть тут

50 мг

50 мг автоінжектор

логотип компанії MSD

**БРЕНЗИС**

етанерцепт

Для підшкірної ін'єкції

-----  
Буклет з використання одноразового автоінжектора без кнопки  
-----



БРЕНЗИС використовують для дорослих при наступних станах: ревматоїдний артрит, псоріатичний артрит, бляшковий псоріаз, анкілозуючий спондиліт, аксіальний спондилоартрит без рентгенологічного підтвердження. БРЕНЗИС не показаний до застосування дітям до 18 років.

*Логотип компанії Samsung Bioepis*

➤ привіт!

Ми знаємо, що необхідність робити ін'єкції самостійно може викликати у вас занепокоєння. Чітко дотримуйтеся цієї інструкції, і ви швидко навчитеся впевнено робити ін'єкції.

1

➤ що містить цей буклет

- 1 Вступ та корисні контакти
- 3 Зображення автоінжектора та його частин
- 4 Зберігання та утилізація автоінжектора
- 5-8 Як зробити ін'єкцію за допомогою автоінжектора
- 9-10 Поради експертів стосовно ін'єкцій
- 11-14 Найпоширеніші запитання

Перш ніж зробити ін'єкцію, попросіть свого лікаря, медичну сестру чи фармацевта показати вам, як користуватися автоінжектором БРЕНЗИС. Ваш лікар, медична сестра або фармацевт повинні переконатися, що ви можете використовувати автоінжектор правильно.

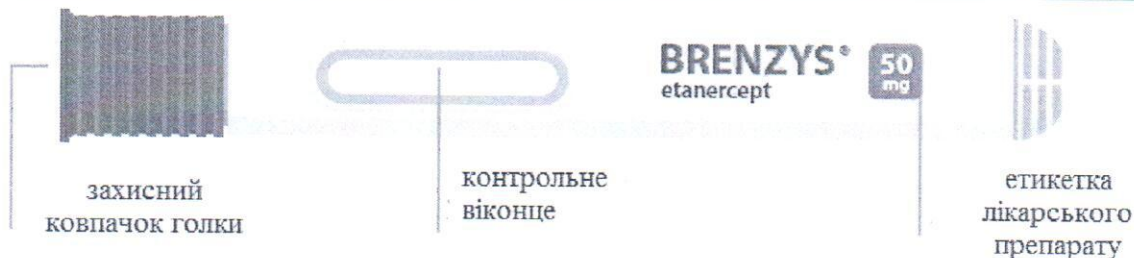
2

### ➤ автоінжектор БРЕНЗИС

На автоінжекторі немає кнопки!

Голка схована за сірою захисною насадкою під ковпачком.

При натисканні на шкіру сірою захисною насадкою введення ін'єкції почнеться автоматично.



3

### ➤ догляд за автоінжектором

#### Зберігання автоінжектора



Зберігайте автоінжектор у холодильнику, але не заморожуйте його.



Зберігайте автоінжектор у коробці в холодильнику та уникайте попадання прямих сонячних променів.

#### Утилізація автоінжектора



Ніколи не використовуйте автоінжектор повторно.



Викиньте використаний автоінжектор у контейнер для гострих предметів.

4

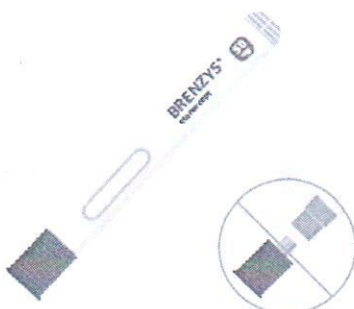
#### 1. зберіть матеріали

Покладіть автоінжектор та проспиртовані серветки на чисту та суху поверхню.

**Не забудьте вимити руки!**



Проспиртована серветка (70% ізопропіл)  
(продається окремо)



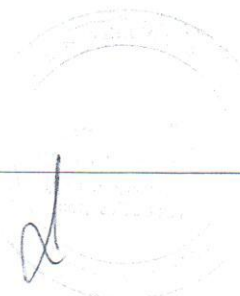
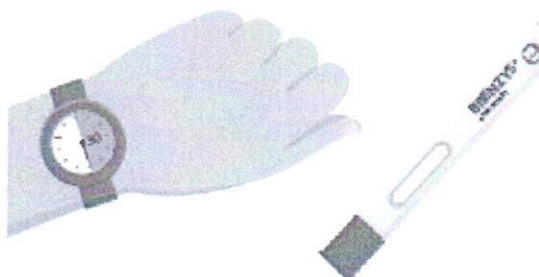
*Не відкривайте!*

5

#### 2. зачекайте 30 хвилин

Зачекайте приблизно 30 хвилин, поки автоінжектор прогріється до кімнатної температури, що допоможе зменшити біль під час ін'єкції.

➤ **Поки не знімайте ковпачок!**



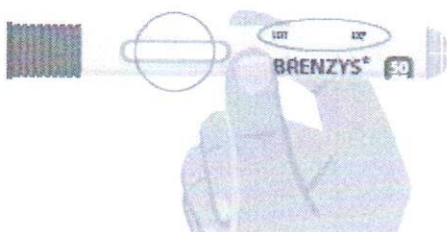


## 3. перевірте лікарський засіб та дату

Завжди стежте за тим, щоб термін придатності лікарського засобу не закінчився. Лікарський засіб повинен бути прозорим або злегка з молочним відтінком, безбарвним або блідо-жовтим і може містити маленькі білі або майже прозорі частинки білка.

Можливо, ви побачите повітряну бульбашку, і це нормально.

➤ *Поки не знімайте ковпачок!*



## 4. виберіть місце для ін'єкції та очистіть шкіру

Виберіть місце для ін'єкції на тілі. Найкращі місця – живіт або стегна. Обробіть місце ін'єкції проспиртованою серветкою.

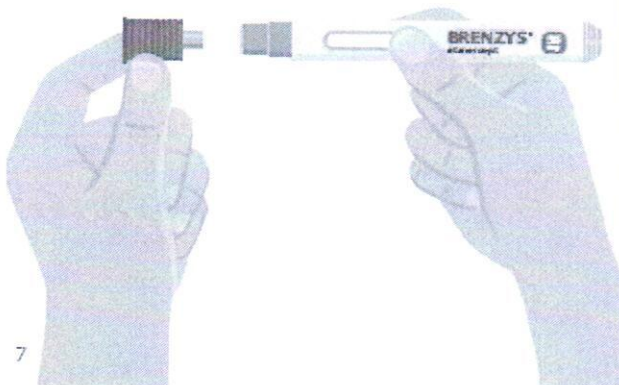
*Уникайте шкірних покривів, де наявні біль, синці, шрами, дущення або червоні плями.*



6

## 5. зніміть блакитний захисний ковпачок голки

Обережно зніміть блакитний захисний ковпачок голки з металевим центром з автоінжектора.

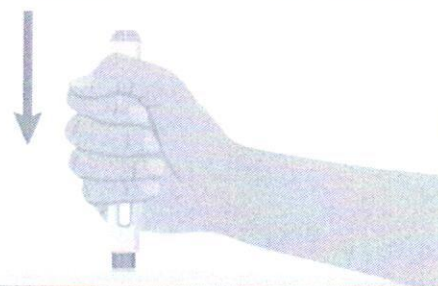


7

## 6. розмістіть сіру захисну насадку голки в місці ін'єкції, натисніть і утримуйте 15 секунд

Розмістіть сіру захисну насадку голки прямо на шкірі і щільно натисніть на весь пристрій, щоб почати ін'єкцію.

*Коли ви натискаєте, починається введення ін'єкції. Ви можете почути клацання.*



## 7. через 15 секунд витягніть автоінжектор

Продовжуйте утримувати автоінжектор щільно притиснутим до шкіри. Через 15 секунд витягніть автоінжектор з місця введення ін'єкції. Колір контрольного віконця лікарського засобу зміниться на жовтий після завершення ін'єкції.

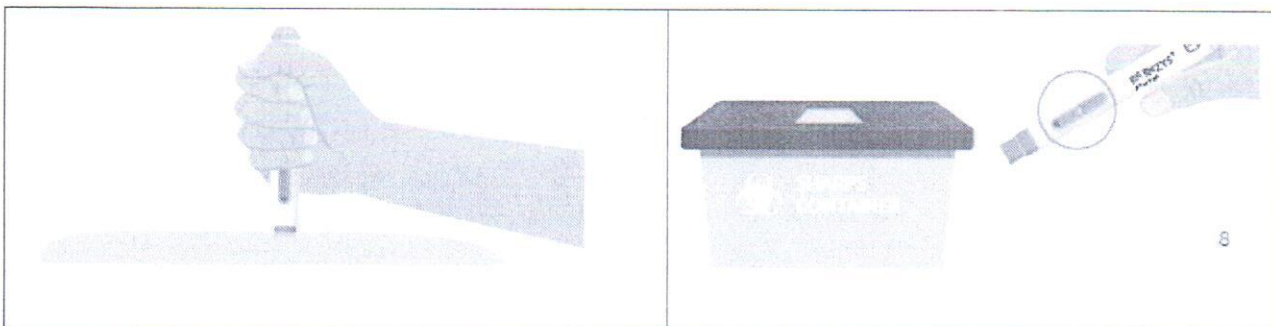
*Ви можете почути друге клацання.*

## 8. переконайтесь, що ін'єкцію завершено та утилізуйте автоінжектор

Переконайтесь, що колір контрольного віконця лікарського засобу жовтий. Викиньте автоінжектор у контейнер для гострих предметів.

*Якщо колір контрольного віконця лікарського засобу не жовтий, зверніться до розділу Найпоширеніші запитання.*

*Примітка. Як зазначено на малюнку, все ще може бути помітна невелика сіра смуга.*



### поради експертів

Тепер, коли ви розумієте основи введення собі ін'єкції, нижче наведені кілька додаткових порад, які допоможуть вам налаштувати послідовність дій.

9

#### ➤ Кожен раз вводьте ін'єкції в різні місця

Вибираючи місце для ін'єкції, знайдіть область, яку не використовували нещодавно, щоб уникнути хворобливості та синців.

#### ➤ Знеболіть місце ін'єкції

Перед очищенням проспиртованою серветкою спробуйте протерти місце ін'єкції льодом, щоб знеболити його для ін'єкції.

Це може допомогти зменшити біль від уколу голкою.

#### ➤ Завершіть ін'єкцію

Після того як ін'єкція буде завершена, ви можете скористатися серветкою або невеликим бинтом, щоб витерти місце ін'єкції, якщо наявна невелика кровотеча.

10

### найпоширеніші запитання

Маєте запитання? Ми вам допоможемо! Прочитайте ці найпоширеніші запитання, щоб дізнатися більше.

Якщо у вас є якісь питання щодо лікарського засобу БРЕНЗИС або вашого стану, проконсультуйтеся з лікарем, медичною сестрою або фармацевтом.

11

### Що мені робити, якщо ...

#### ➤ Автоінжектор знаходиться не в холодильнику більше 30 хвилин

Після того, як автоінжектор вийняли з холодильника, його потрібно використати протягом 4 тижнів при зберіганні подалі від дії прямих сонячних променів. Не кладіть автоінжектор у холодильник. Автоінжектор слід викинути, якщо його не використали протягом 4 тижнів після того, як вперше вийняли з холодильника.

#### ➤ Лікарський засіб не виглядає прозорим, безбарвним, без частинок або минув термін дії

Якщо ваш лікарський засіб не виглядає прозорим, безбарвним або без частинок, не використовуйте його. Якщо термін його дії закінчився, не використовуйте його. Використовуйте новий автоінжектор.

#### ➤ Я бачу повітряні бульбашки в автоінжекторі

Бачити невеликі бульбашки повітря у вашому автоінжекторі є нормою. Немає причин для їх видалення.

12



## Що мені робити, якщо ...

- Я зняв ковпачок з автоінжектора, перш ніж був готовий до ін'єкції  
Не надягайте ковпачок автоінжектора назад. Це може погнути або пошкодити голку. Ви також можете випадково уколоти себе або витратити даремно лікарський засіб.
- Я впустив автоінжектор  
Якщо ви впустили автоінжектор з одягненим ковпачком, використовуйте його.  
Якщо ви впустили автоінжектор БЕЗ ковпачка, не використовуйте його.  
Голка може бути брудною або пошкодженою.
- Автоінжектор пошкоджений або зламаний  
Не використовуйте пошкоджений автоінжектор. Використовуйте новий автоінжектор. Щоб повідомити про будь-які скарги на лікарський засіб, зверніться до свого лікаря, медичної сестри або фармацевта.
- Я не впевнений в тому, що отримав повну дозу лікарського засобу  
Якщо колір контрольного віконця лікарського засобу не жовтий і воно відрізняється від малюнку на сторінці 8 цього буклета, можливо, ви не отримали повну дозу лікарського засобу.  
Зверніться до свого лікаря, медичної сестри або фармацевта.

13

## Що мені робити, якщо ...

- Я не впевнений, що отримав повну дозу лікарського засобу  
Ви отримали повну дозу лікарського засобу, якщо:
  - Контрольне віконце лікарського засобу жовтого кольору по закінченні ін'єкції та виглядає як на малюнку на сторінці 8 цього буклета.
  - Весь лікарський засіб введений у вашу шкіру і він не витік.  
(Якщо ви бачите краплю, це нормально)
 Якщо ви все ще не впевнені, зверніться до свого лікаря, медичної сестри або фармацевта.
- Мій контейнер для гострих предметів заповнений  
Віднесіть контейнер для гострих предметів в місцеву аптеку для утилізації.
- У мене немає контейнера для гострих предметів  
Якщо у вас немає контейнера для гострих предметів, зверніться до медичної сестри або фармацевта.

14

Це інструкція із застосування автоінжектора БРЕНЗИС.  
Перегорніть буклет, щоб розпочати!

Інформація, яка представлена в цій інструкції, призначена тільки для навчальних цілей. Якщо у вас є будь-які питання про лікарський засіб БРЕНЗИС або ваш стан, будь ласка, обговоріть це зі своїм лікарем, медичною сестрою або фармацевтом.

## Дистриб'ютор:

логотип компанії MSD

Мерк Шарп і Доум (Австралія) Пті Лімітед  
(Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty Limited)  
Левел 1, Будинок А, 26 Талавера Роуд, Маккуорі Парк НСВ  
2113, Австралія  
(Level 1, Building A, 26 Talavera Road, Macquarie Park NSW  
2113, Australia)

## Австралійський спонсор:

Логотип компанії Samsung Bioepis

САМСУНГ БІОЕПІС АУ ПТІ ЛТД  
(SAMSUNG BIOEPIS AU PTY LTD)  
Левел 16, 201 Елізабет Стріт, Сідней НСВ 2000, Австралія  
(Level 16, 201 Elizabeth Street, Sydney NSW 2000, Australia)

Попередження про авторське право © 2016 Мерк Шарп і Доум Корп. (Merck Sharp & Dohme Corp.), дочірня компанія Мерк і Ко. Інк., Кенілворт, Нью-Джерсі, США (Merck & Co. Inc., Kenilworth, New Jersey, USA). Всі права захищені. Мерк Шарп і Доум (Австралія) Пті Лімітед (Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty Limited), Левел 1, Будинок А, 26 Талавера Роуд, Маккуорі Парк, НСВ 2113 Австралія (Level 1, Building A, 26 Talavera Road, Macquarie Park, NSW 2113 Australia). BIOS-1186672-0018 Вперше випущений у серпні 2016 року

