

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ –**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

Бианли 700 мг/3.5 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Бианли 1000 мг/5.0 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: палиперидон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бианли, и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата Бианли
3. Применение препарата Бианли
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Бианли
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Бианли, и для чего его применяют

Препарат Бианли содержит действующее вещество палиперидон, относящееся к классу антипсихотических средств. Препарат Бианли используется для поддерживающей терапии симптомов шизофрении у взрослых пациентов.

Если у вас отмечается хороший ответ на терапию 1-месячным или 3-месячным инъекционным палиперидона пальмитатом, ваш врач может начать лечение препаратом Бианли.

Шизофрения – это заболевание с «позитивными» и «негативными» симптомами. Позитивные симптомы – это симптомы, отсутствующие в норме. Например, человек, страдающий шизофренией может слышать голоса или видеть объекты, которых на самом деле нет (это называется галлюцинациями), верить ложным утверждениям (бред), чувствовать чрезмерное подозрение по

отношению к другим людям. Негативные симптомы — это симптомы, отражающие отсутствие тех проявлений поведения и/или эмоций, которые присутствуют в норме. Например, человек с шизофренией может быть погруженным в себя, не отвечать эмоционально, или ему может быть трудно чётко и логично выражать свои мысли. Люди с этим заболеванием могут также чувствовать депрессию, тревогу, чувство вины или напряжение.

Препарат Бианли может помочь облегчить симптомы данного заболевания и снизить риск их повторного появления.

2. О чём следует знать перед применением препарата Бианли

Противопоказания

Не применяйте препарат Бианли:

- если у вас аллергия на палиперидон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у вас аллергия на рисперидон.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бианли проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Данный лекарственный препарат не изучен у пожилых пациентов с деменцией. Однако, у пожилых пациентов с деменцией, получающих лечение другими подобными препаратами, может существовать повышенный риск инсульта или смерти (см. раздел 4 *Возможные нежелательные реакции*).

Все лекарственные препараты имеют нежелательные реакции и некоторые нежелательные реакции данного лекарственного препарата могут усугубить симптомы других клинических состояний. По этой причине важно обсудить с лечащим врачом любое из следующих состояний, которые потенциально могут ухудшиться на фоне лечения:

- болезнь Паркинсона;
- если у вас имеется особая разновидность деменции под названием «деменция с тельцами Леви»;
- если ранее диагностировалось состояние, симптомы которого включают высокую температуру и ригидность (повышение тонуса, скованность) мышц (злокачественный нейролептический синдром);
- если когда-либо отмечалось состояние, сопровождавшееся непроизвольными сокращениями или подергиваниями мышц лица, языка или других частей тела (поздняя дискинезия);
- если в прошлом отмечался низкий уровень лейкоцитов (в том числе вызванный приемом других лекарственных средств);
- при наличии диабета или предрасположенности к диабету;
- рак молочной железы или опухоли гипофиза головного мозга в анамнезе;
- заболевание сердца или лечение заболевания сердца, вследствие которого появляется предрасположенность к низкому артериальному давлению;
- если у вас снижается артериальное давление, когда вы резко встаете или садитесь из положения лёжа;

- судорожные припадки в анамнезе;
- при нарушениях функции почек;
- при нарушениях функции печени;
- при длительной и/или болезненной эрекции;
- при нарушении регуляции температуры тела или при наличии проблем, связанных с повышением температуры тела;
- при аномально высоком уровне гормона пролактина в крови или вероятности наличия пролактин-зависимой опухоли;
- тромбы в индивидуальном или семейном анамнезе, поскольку применение антипсихотических средств ассоциировалось с образованием тромбов.

При наличии любого из этих состояний проконсультируйтесь с лечащим врачом, возможно, врач посчитает необходимым скорректировать дозу или наблюдать за вашим состоянием некоторое время.

Поскольку отмечались случаи (очень редко) крайне низкого количества лейкоцитов определенного типа, которые необходимы для борьбы с инфекцией, у пациентов, принимающих данный препарат, лечащему врачу возможно будет необходимо контролировать уровень лейкоцитов.

Даже если ранее у вас была хорошая переносимость перорального палиперидона или рисперидона, после инъекций препарата Бианли в редких случаях развивались аллергические реакции. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас отмечается сыпь, отёк горла, зуд или проблемы с дыханием, поскольку это могут быть признаки серьёзной аллергической реакции.

Данный препарат может вызывать увеличение или потерю массы тела. Значительное изменение в массе тела может отрицательно повлиять на состояние здоровья. Лечащий врач должен регулярно измерять массу тела.

Сахарный диабет или ухудшение имеющегося сахарного диабета отмечались у пациентов, принимающих данный лекарственный препарат, поэтому лечащему врачу следует контролировать появление признаков высокого уровня сахара в крови. У пациентов с имеющимся сахарным диабетом следует регулярно контролировать уровень глюкозы в крови.

Поскольку данный препарат подавляет тошноту и рвоту, возможна маскировка нормальной реакции организма на отравление токсическими веществами или других медицинских состояний.

Операции по поводу катаракты

Если планируется операция на глаза, сообщите врачу-офтальмологу о приеме данного лекарственного препарата. Это связано с тем фактом, что во время операции по поводу катаракты, представляющей собой помутнение хрусталика:

- зрачок (черный круг в центре глаза) может не увеличиваться до необходимых размеров;
- радужная оболочка (цветная часть глаза) может стать дряблой во время операции, что может привести к повреждению глаза.

Дети и подростки

Не применяйте данный препарат у детей и подростков младше 18 лет. Безопасность и эффективность у данной группы пациентов не известна.

Другие препараты и препарат Бианли

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При приеме данного лекарственного препарата с карбамазепином (противоэпилептическое средство и стабилизатор настроения) может потребоваться коррекция дозы данного препарата.

Данный препарат оказывает влияние, главным образом, на головной мозг, поэтому применение других лекарственных средств, воздействующих на головной мозг, таких как прочие психотропные средства, опиоиды, антигистаминные препараты и снотворные может стать причиной усиления побочных эффектов, таких как сонливость или других эффектов со стороны головного мозга.

Сообщите своему врачу, если вы получаете этот препарат одновременно с приёмом внутрь рисперидона или палиперидона на протяжении длительного времени. Возможно, вам потребуется изменить дозу препарата Бианли.

Данный препарат может снижать артериальное давление, поэтому следует соблюдать осторожность при его применении совместно с другими препаратами, понижающими артериальное давление.

Данный препарат может ослаблять действие препаратов для лечения болезни Паркинсона и синдрома беспокойных ног (например, леводопы).

Данный препарат может вызвать отклонения на электрокардиограмме (ЭКГ), проявляющиеся в виде увеличения периода прохождения электрического импульса через определенные отделы сердца (известное как «удлинение интервала QT»). Другие препараты, оказывающие такой эффект, включают средства для нормализации сердечного ритма, лечения инфекций, и другие антипсихотические препараты.

Если когда-либо у вас были судороги, данный препарат может повысить риск их возникновения. Подобный эффект могут вызывать некоторые препараты, применяемые для лечения депрессии, инфекций и другие антипсихотические средства.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Бианли с препаратами, повышающими активность центральной нервной системы (психостимуляторами, такими как метилфенидат).

Препарат Бианли с алкоголем

Следует избегать приема алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Женщины детородного возраста

Предполагается, что после однократного введения этого препарата он будет оставаться в вашем организме на протяжении до 4 лет, что может создавать риск для ребёнка. Поэтому препарат Бианли следует применять у женщин, планирующих иметь детей, лишь в случаях безусловной необходимости.

Беременность

Не следует применять данный препарат во время беременности если это не было обсуждено с лечащим врачом. У новорожденных, чьи матери применяли палиперидон в последнем триместре (последние три месяца беременности), возможны следующие симптомы: тремор, ригидность (повышение тонуса, скованность) и/или слабость мышц, сонливость, возбуждение (ажитация), проблемы с дыханием и трудности с кормлением. Тщательно наблюдайте за новорожденными, а в случае развития у вашего ребёнка каких-либо из указанных выше симптомов обратитесь за медицинской помощью для него.

Грудное вскармливание

Данный препарат может передаваться от матери к младенцу через грудное молоко. Это может нанести вред ребенку, даже спустя длительный период после последнего введения. Поэтому, не следует кормить грудью, если вы получаете этот препарат или получали его в течение прошедших 4 лет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения данным препаратом могут возникать головокружение, повышенная утомляемость и проблемы со зрением. Это следует учитывать в случаях, требующих повышенного внимания, например, при управлении транспортным средством или использовании механизмов.

Препарат Бианли содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Бианли

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Данный препарат вводится врачом или другим медицинским работником. Лечащий врач сообщит когда необходимо получить следующую инъекцию. Важно не пропускать запланированную дозу. При отсутствии возможности прийти на прием к врачу, необходимо обязательно связаться с врачом, чтобы записаться на прием на ближайшее время.

Инъекция препарата Бианли будет выполняться в ягодицу 1 раз в 6 месяцев.

В зависимости от ваших симптомов врач может увеличить или уменьшить дозу лекарства, которое вы получите со следующей плановой инъекцией.

Пациенты с нарушением функции почек

При незначительном нарушении функции почек, лечащий врач определит подходящую дозу препарата Бианли исходя из дозы 1-месячного или 3-месячного инъекционного палиперидона пальмитата, которую вы получали. Применение препарата Бианли в дозе 1000 мг не рекомендуется.

Данный препарат не следует применять при нарушении функции почек средней и тяжелой степени.

Дети и подростки

Не применяйте данный препарат у детей и подростков младше 18 лет. Безопасность и эффективность у данной группы пациентов не известна.

Пациенты пожилого возраста

Если у вас сниженная функция почек, лечащий врач определит соответствующую дозу данного препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат Бианли предназначен только для внутримышечного введения в ягодичные мышцы.

Если Вы приняли препарата Бианли больше, чем следовало

Данный препарат вводится под медицинским наблюдением, поэтому маловероятно что будет введено излишнее количество препарата.

У пациентов, получивших слишком большую дозу палиперидона, могут отмечаться следующие симптомы: сонливость или седация, учащенное сердцебиение, низкое артериальное давление, отклонение на электрокардиограмме, замедленные или аномальные движения лица, тела, рук или ног.

Если Вы забыли применить препарат Бианли

Если Вы пропустили дату запланированной инъекции, незамедлительно свяжитесь с врачом, чтобы записаться на прием на ближайшее время.

Если Вы прекратили применение препарата Бианли

В случае прекращения применения препарата симптомы шизофрении могут ухудшиться. Не следует прекращать лечение без указаний на то лечащего врача.

При наличии вопросов по применению препарата Бианли обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьёзные нежелательные реакции

Если у вас возникнут какие-либо из указанных ниже серьёзных нежелательных реакции, возможно, вам может потребоваться немедленная медицинская помощь. Сразу же сообщите своему врачу или обратитесь в ближайшую больницу в следующих случаях:

- появления тромбов в венах, особенно в венах ног (*редко*). Симптомы включают:
 - отек, боль и покраснение ноги – «тромбоз глубоких вен»;
 - боль в груди и затруднение дыхания, вызванные проникновением сгустков крови по кровеносным сосудам в лёгкие – «эмболия лёгочных артерий»;
- признаки инсульта (*неизвестной частоты*). Симптомы включают:
 - внезапное изменение психического состояния;

О внезапная слабость или онемение лица, рук или ног, особенно одностороннее, либо невнятная речь, даже на короткий период времени;

- злокачественный нейролептический синдром (*редко*). Симптомы включают:
 - О лихорадка, ригидность (повышение тонуса, скованность) мышц, потоотделение или понижение уровня сознания;
- длительная и/или болезненная эрекция (приапизм) (*редко*);
- подёргивание или резкие неконтролируемые ритмичные движения языка, рта, лица или других частей тела (поздняя дискинезия) (*нечасто*);
- серьезная аллергическая реакция (анафилактическая реакция) (*неизвестной частоты*). Симптомы включают:
 - О лихорадка;
 - О отек рта, лица, губ или языка;
 - О одышка;
 - О зуд, кожная сыпь и иногда падение артериального давления.

Даже если ранее у вас была хорошая переносимость рisperидона или палиперидона для приёма внутрь, после инъекций палиперидона в редких случаях развивались аллергические реакции.

- синдром дряблой радужки, когда радужная оболочка (цветная часть глаза) может стать дряблой во время операции, что может привести к повреждению глаза (см. также *Операции по поводу катаракты*) (*неизвестной частоты*).
- Синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. Тяжёлая или угрожающая жизни сыпь с образованием волдырей и шелушением кожи, которая может появиться во рту и вокруг рта, носа, глаз, а также половых органов, с распространением на другие части тела (*неизвестной частоты*). Сразу же сообщите своему врачу или немедленно обратитесь в ближайшую больницу, если вы отметите какие-либо из указанных выше серьёзных нежелательных реакций.

- Агранулоцитоз, крайне низкое количество лейкоцитов определенного типа, которые необходимы для борьбы с инфекцией в крови (*неизвестной частоты*).

Другие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- трудности с засыпанием или сном.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- обычные симптомы простуды, инфекция мочевыводящих путей, гриппоподобное состояние;
- препарат Бианли может повышать уровень гормона пролактина, который определяется по анализам крови (что может приводить или не приводить к соответствующим симптомам). Повышение пролактина может, в частности, сопровождаться следующими проявлениями: (у мужчин) набухание молочных желез, трудности в достижении или поддержании эрекции, другая сексуальная дисфункция; (у женщин) дискомфорт в молочных железах, отсутствие менструального цикла или другие проблемы с менструальным циклом;

- высокий уровень сахара в крови, увеличение массы тела, снижение массы тела, снижение аппетита;
 - раздражительность, депрессия, беспокойство;
 - паркинсонизм: данное состояние может включать замедление или нарушение движений, ощущение скованности или спазма мышц (движения становятся отрывистыми), в некоторых случаях ощущение «застывания» движения с последующим его продолжением. Другие признаки паркинсонизма включают медленную шаркающую походку, тремор в состоянии покоя, повышенное слюноотделение и/или слюнотечение и утрата выражения эмоций на лице;
 - беспокойство, сонливость или снижение внимательности;
 - дистония: состояние, включающее медленное или устойчивое непроизвольное сокращение мышц. Хотя дистония может затрагивать любую часть тела (и может привести к аномальной позе), она часто поражает мышцы лица, включая аномальные движения глаз, рта, языка или челюсти;
 - головокружение;
 - дискинезия: данное состояние включает непроизвольные мышечные движения, возможны повторяющиеся, спастические или извивающиеся движения или подергивания;
 - тремор (дрожь);
 - головная боль;
 - учащенное сердцебиение;
 - высокое артериальное давление;
 - кашель, заложенность носа;
 - боль в животе, рвота, тошнота, запор, диарея, несварение желудка, зубная боль;
 - повышение уровня печеночных трансаминаз в крови;
 - боль в костях или мышцах, боли в спине, боль в суставах;
 - отсутствие менструального цикла;
 - лихорадка, слабость, утомляемость (усталость);
 - реакции в месте инъекции, в том числе зуд, боль или отек.
- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):*
- пневмония, инфекция органов грудной клетки (бронхит), инфекция дыхательных путей, синусит, инфекция мочевого пузыря, ушная инфекция, тонзиллит, грибковая инфекция ногтей, инфекция кожи;
 - снижение уровня лейкоцитов в крови;
 - анемия;
 - аллергическая реакция;
 - диабет или ухудшение диабета, повышение уровня инсулина в крови (гормона, контролирующего уровень сахара);
 - повышенный аппетит;
 - потеря аппетита, приводящая к нарушению питания и низкой массе тела;
 - высокий уровень триглицеридов в крови (жиров), повышенный холестерин в крови;

- расстройство сна, приподнятое настроение (мания), снижение сексуального влечения, нервозность, ночные кошмары;
 - обморок, постоянная потребность двигать частями тела, головокружение при вставании, нарушение внимания, проблемы с речью, потеря или нарушение вкусового восприятия, снижение болевого порога и чувствительности кожи, ощущение пощипывания, покалывания или онемения кожи;
 - помутнение зрения, инфекция глаз или острый эпидемический конъюнктивит, сухость глаз;
 - ощущение кружения (вертиго), звон в ушах, боль в ушах;
 - нарушение проводимости между верхней и нижней частями сердца, нарушения электрической проводимости сердца, удлинение интервала QT сердца, учащение сердцебиения при вставании, замедление сердцебиения, аномалии при регистрации электрической деятельности сердца (электрокардиограмма или ЭКГ), чувство трепетания или стука в груди (ощущение нерегулярного сердцебиения);
 - низкое артериальное давление, низкое артериальное давление при вставании (некоторые пациенты, принимающие данный препарат могут чувствовать слабость, головокружение, или могут потерять сознание, когда они резко встают или садятся из положения лёжа);
 - одышка, боль в горле, носовые кровотечения;
 - дискомфорт в животе, желудочная или кишечная инфекция, затрудненное глотание, сухость во рту, чрезмерное газообразование или метеоризм;
 - повышение уровня ГГТ (фермента печени под названием гамма-глутамилтрансфераза) в крови, повышение уровня печеночных ферментов в крови;
 - крапивница, зуд, сыпь, выпадение волос, экзема, сухость кожи, покраснение кожи, акне, подкожный абсцесс, шелушение и зуд кожи волосистой части головы или в других частях тела;
 - увеличение уровня КФК (креатинфосфокиназы) – одного из ферментов в вашей крови;
 - мышечные спазмы, тугоподвижность суставов, мышечная слабость;
 - недержание мочи, частое мочеиспускание, боль при мочеиспускании;
 - эректильная дисфункция, расстройство эякуляции, отсутствие менструального цикла или другие проблемы с циклом (у женщин), развитие молочных желез у мужчин, половая дисфункция, боль в молочной железе, выделение молока из молочных желез;
 - отек лица, рта, глаз или губ, отек тела, рук или ног;
 - повышение температуры тела;
 - изменение походки;
 - боль в груди, дискомфорт в груди, недомогание;
 - огрубение кожи;
 - падение.
- Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):*
- инфекция глаз;

- воспаление кожи, вызываемое клещами;
- повышение уровня эозинофилов (типа лейкоцитов) в крови;
- снижение уровня тромбоцитов (клеток крови, способствующих остановке кровотечений);
- неадекватная секреция гормона, контролирующего объем мочи;
- сахар в моче;
- угрожающие жизни осложнения неконтролируемого диабета;
- низкий уровень сахара в крови;
- чрезмерное потребление воды;
- спутанность сознания;
- отсутствие движений и реакций во время бодрствования (кататония);
- хождение во сне;
- отсутствие эмоций;
- неспособность достижения оргазма;
- невосприимчивость к раздражителям, потеря сознания, низкий уровень сознания, судороги (припадки), нарушение равновесия;
- нарушение координации движений;
- глаукома (повышение внутриглазного давления);
- проблемы с движением глаз, закатывание глаз, повышенная чувствительность глаз к свету, повышенная слезоточивость, покраснение глаз;
- неконтролируемое дрожание головы;
- фибрилляция предсердий (аномальный сердечный ритм), нерегулярное сердцебиение;
- приливы жара;
- проблемы с дыханием во время сна (апноэ во сне);
- застой в легких, застой в дыхательных путях;
- хрипы в легких;
- свистящее дыхание;
- воспаление поджелудочной железы;
- отек языка;
- недержание кала, очень твердый кал, непроходимость кишечника;
- трещины на губах;
- сыпь на коже, связанная с приемом препарата, утолщение кожи, перхоть;
- отек суставов;
- распад мышечной ткани («рабдомиолиз»);
- неспособность к мочеиспусканию;
- дискомфорт в молочных железах, увеличение молочных желез, увеличение груди;
- влагалищные выделения;
- очень низкая температура тела, озноб, чувство жажды;
- симптомы отмены препарата;
- скопление гноя, вызванного инфекцией в месте инъекции, глубокая инфекция кожи, киста в месте инъекции, кровоподтеки в месте инъекции.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- чрезмерное опасное потребление воды;
- расстройство пищевого поведения во время ночного сна;
- кома из-за неконтролируемого диабета;
- быстрое, поверхностное дыхание, пневмония, вызванная вдыханием пищи, голосовое расстройство;
- снижение поступления кислорода в различные части тела (из-за сниженного кровотока);
- недостаточная активность кишечной мускулатуры, вызывающая кишечную непроходимость;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- изменение цвета кожи;
- принятие патологической позы;
- новорожденные дети, рожденные от матерей, принимавших препарат Бианли во время беременности, могут испытывать нежелательные реакции препарата и/или симптомы отмены, такие как раздражительность, замедленные или длительные мышечные сокращения, тремор, сонливость, проблемы с дыханием или питанием;
- снижение температуры тела;
- омертвление клеток кожи в месте инъекции и язва в месте инъекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана, 010000, ул. А.Иманова, 13

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

5. Хранение препарата Бианли

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:»

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Транспортировка и хранение осуществляются в горизонтальном положении.

Стрелками на картонной пачке препарата отмечена правильная ориентация.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок хранения 2 года.

Условия хранения

Не требуют специальных условий хранения.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бианли содержит:

Действующим веществом является палиперидон. 1 мл суспензии содержит палиперидона пальмитат 312.0 мг (эквивалентно палиперидону 200.0 мг).

Прочими ингредиентами являются: полисорбат 20, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), лимонной кислоты моногидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Бианли и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением.

Белая или почти белая суспензия, свободная от посторонних включений.

По 3.5 мл или 5.0 мл препарата в шприце из циклоолефинового сополимера, снабженном полипропиленовым ограничителем обратного хода поршня, с наконечником из бромбутилового каучука и иглой для внутримышечных инъекций.

Предварительно заполненный шприц с препаратом в пластиковом поддоне, закрытом полиэтиленовой пленкой, помещают вместе с листком-вкладышем и инструкцией по применению на казахском и русском языках в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Контактные телефоны:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл.почта: DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com

Производитель

Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная

упаковка, выпускающий контроль качества:
Янссен Фармацевтика НВ
Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгия

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Контактные телефоны:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл.почта: DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com

Республика Казахстан

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан

050040, Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23 «А»

Контактные телефоны:

Тел.: +7 727 356 88 11

Факс: 7 727 356 88 13

Эл.почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

<ДД.ММ.ГГГГ>

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

Информация, приведенная ниже, предназначена только для медицинских работников:

**Инструкция по применению
БИАНЛИ**

суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

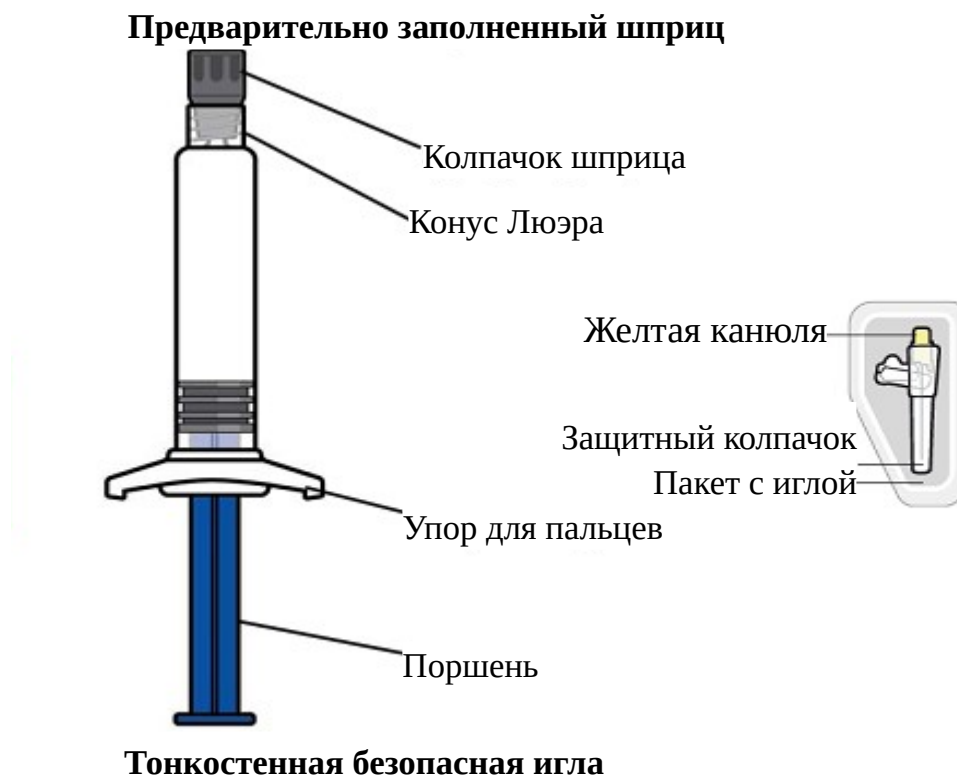
Важно: медицинский работник должен читать эту инструкцию в дополнение к полной инструкции по медицинскому применению препарата (общей характеристике лекарственного препарата).

Важная информация по безопасности

	ИНТЕНСИВНО встряхните шприц, держа его наконечником вверх, в течение не менее 15 секунд, немного отдохните, затем снова встряхните в течение 15 секунд.
Транспортировка и хранение 	Транспортировка и хранение картонной пачки в горизонтальном положении облегчает процесс повторного формирования суспензии, учитывая высокую концентрацию данного препарата.
Подготовка к инъекции	Препарат Бианли (суспензия палиперидона пальмитата для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением для введения 1 раз в 6 месяцев) требует более длительного и энергичного встряхивания, чем суспензия палиперидона пальмитата для внутримышечного введения пролонгированного действия для введения 1 раз в месяц. Препарат Бианли должен вводить медицинский работник посредством однократной инъекции. - Нельзя разделять дозу на несколько инъекций. Препарат Бианли предназначен только для внутримышечного введения в ягодичные мышцы. - Вводить медленно, глубоко в мышцу, во избежание попадания в кровеносный сосуд.
Режим дозирования	Препарат Бианли должен вводиться один раз каждые 6 месяцев.
Тонкостенная безопасная	Важно использовать только тонкостенную

игла	безопасную иглу, входящую в комплект. Данная игла предназначена для использования только с препаратом Бианли.
------	--

Содержимое упаковки



1. Подготовка к инъекции

Учитывая высокую концентрацию препарата, для получения однородной суспензии требуется соблюдать определенные этапы.

от 24.04.2025 № 10939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)
Всегда держать шприц таким образом,
чтобы колпачок на его кончике был
направлен вверх.



Чтобы получить полностью однородную суспензию, встряхивайте шприц следующим образом:

- Короткими и **ОЧЕНЬ БЫСТРЫМИ** движениями вверх, а потом вниз.

Расслабив кисть. Встряхивайте шприц **ОЧЕНЬ БЫСТРЫМИ** движениями в течение по крайней мере 15 секунд, после чего на короткое время остановитесь и далее вновь встряхивайте 15 секунд.

Если перед инъекцией пройдет более 5 минут, снова встряхивайте шприц ОЧЕНЬ БЫСТРО, держа колпачок направленным вверх, еще на протяжении по крайней мере 30 секунд, чтобы добиться формирования однородной суспензии.

Осмотреть суспензию на предмет наличия твердых частиц



Хорошо перемешано



- Однообразная, густая, молочно-белая суспензия
- Допускается присутствие

Перемешано недостаточно



СТОП

- Препарат в твердой форме на стенках и верхней части шприца
- Неравномерное

пузырьков воздуха

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 24.04.2025 № 10939

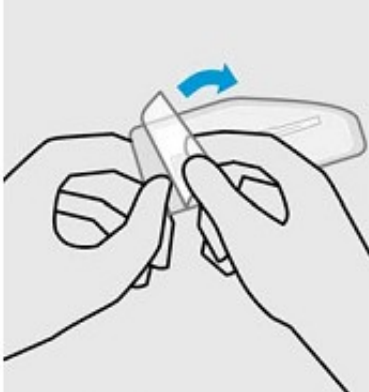
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

перемешивание

• Легкоподвижная

жидкость

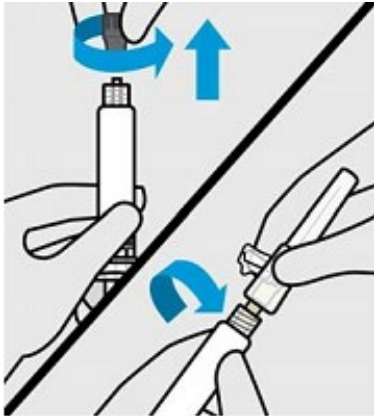
Препарат может образовывать сгустки. В таком случае встряхните шприц, держа колпачок направленным вверх, ИНТЕНСИВНО в течение 15 секунд, остановитесь, после чего встряхивайте еще 15 секунд.



Откройте упаковку с иглой

Отогните защитный слой на пакете.

Разместите пакет с находящейся внутри иглой на чистую поверхность.

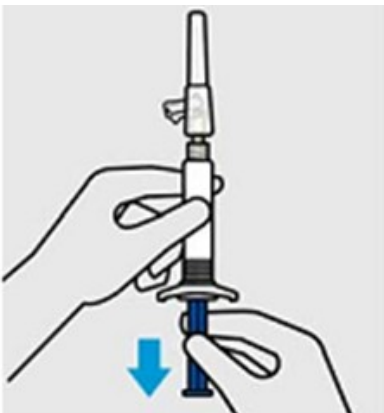


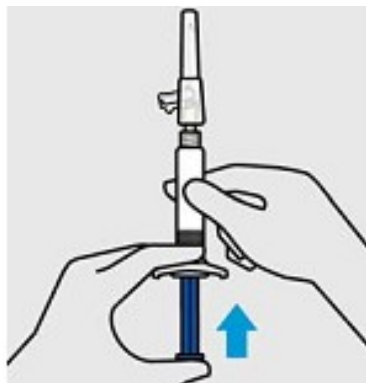
Снимите колпачок на кончике шприца и присоедините иглу

1. Удерживайте шприц таким образом, чтобы кончик с колпачком был направлен вверх.
2. Поверните и потяните колпачок.
3. Удерживайте шприц за конус Люэра (место прикрепления иглы).
4. Осторожным вращательным движением по часовой стрелке подсоедините к нему безопасную иглу.

Используйте только ту иглу, которая входит в состав комплекта.

1. Потяните поршень назад.
2. Удерживайте шприц в вертикальном положении.
3. Осторожно потяните поршень назад, чтобы очистить кончик шприца от твердых частичек. Это облегчит нажатие на поршень во время инъекции.



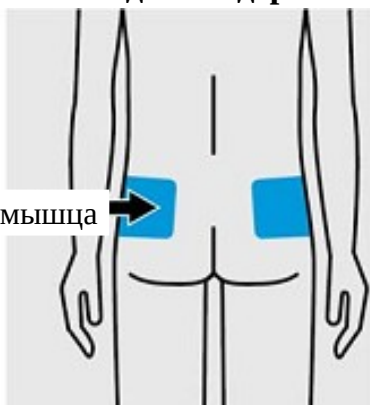


Удалите пузырьки воздуха

Удалите воздух, аккуратно нажимая на поршень шприца до появления капли жидкости на кончике иглы.

2. Осторожно введите содержимое целиком и убедитесь в полном введении.

Ягодичная мышца

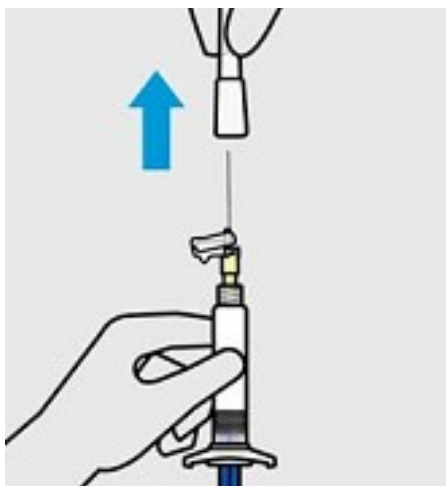


Выберите и очистите место для инъекции в верхнем наружном квадранте ягодицы.

НЕ вводите препарат никаким другим способом.

Протрите место инъекции тампоном со спиртом и дайте ему высохнуть.

Не трогайте, не обмахивайте и не обдувайте место инъекции после того, как вы его очистили.



Снимите защитный колпачок с иглы

Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы.

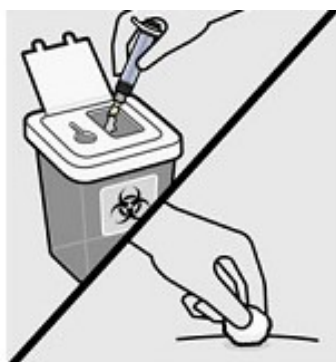
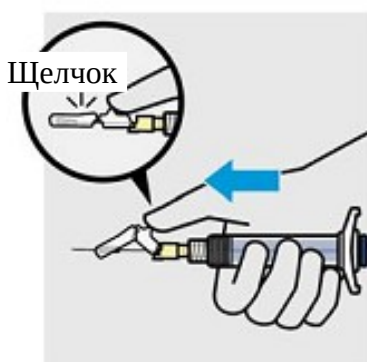
Не поворачивайте защитный колпачок, поскольку это может ослабить фиксацию иглы на шприце.

Медленно введите инъекцию и убедитесь в ее выполнении.

Медленным, твердым и равномерным усилием нажмите на поршень **до конца**. Это займет примерно 30-60 секунд. **Продолжайте нажимать на поршень, если вы отметите сопротивление. Это является нормальным.**

Пока игла остается в мышце, убедитесь в том, что введено все содержимое шприца.

Выньте иглу из мышцы.



3. После инъекции зафиксируйте иглу

После завершения инъекции закрепите иглу в безопасном устройстве с помощью большого пальца или надавив на плоскую поверхность. Игла считается зафиксированной после того, как вы услышите «щелчок».

Проведите надлежащую утилизацию и проверьте место инъекции.

Шприц необходимо утилизировать в контейнер для острых предметов. В месте инъекции может быть небольшое количество крови или жидкости. Приложите ватный тампон или марлевую салфетку пока кровотечение не остановится. Не трите место инъекции. При необходимости заклейте пластырем.

ҚОСЫМША ПАРАҚ –

ПАЦИЕНТКЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Бианли 700 мг/3.5 мл, босап шығуы ұзаққа созылатын бұлшықет ішіне енгізуге арналған суспензия

Бианли 1000 мг/5.0 мл, босап шығуы ұзаққа созылатын бұлшықет ішіне енгізуге арналған суспензия

Әсер етуші зат: палиперидон

Препаратты қолданар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды мәліметтер қамтылған.

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Препарат нақты Сізге тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл олардың ауру симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде атап көрсетілмеген реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Бианли препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады
2. Бианли препаратын қолданар алдында нені білу керек
3. Бианли препаратын қолдану
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар
5. Бианли препаратын сақтау
6. Қаптама ішіндегісі және өзге де мәліметтер

1. Бианли препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Бианли препаратының құрамында психозға қарсы дәрілер класына жататын палиперидон әсер етуші заты бар. Бианли препараты ересек пациенттерде шизофрения симптомдарын демеуші ем үшін пайдаланылады.

Егер сізде 1 айлық немесе 3 айлық палиперидон пальмитатымен емдеуге жақсы жауап байқалса, дәрігер Бианли препаратымен емдеуді бастай алады.

Шизофрения – бұл "позитивті" және "негативті" симптомдары бар ауру. Позитивті симптомдар – бұл қалыпты жағдайда болмайтын симптомдар. Мысалы, шизофрениядан зардап шеккен адам дауыстарды ести алады немесе іс жүзінде жоқ заттарды көре алады (бұл елестеулер деп аталады), жалған мәлімдемелерге (сандырақ) сенеді, басқа адамдарға шамадан тыс күдікті сезінеді. Негативті симптомдар – бұл қалыпты жағдайда болатын мінез-құлық және/немесе эмоция көріністерінің болмауын білдіретін симптомдар. Мысалы, шизофрениямен ауыратын адам өз ойына батып, эмоционалды түрде жауап бермеуі немесе өз ойларын нақты әрі логикалық түрде айтуы қиын болуы мүмкін. Бұл аурумен ауыратын адамдар депрессияны, үрейді, кінәні немесе зер салуды сезінуі мүмкін.

Бианли препараты осы аурудың симптомдарын жеңілдетуге және олардың қайта пайда болу қаупін азайтуға көмектеседі.

2. Бианли препаратын қолданар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бианли препаратын қолданбаңыз:

- егер сізде палиперидонға немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергия болса (қосымша парақтың 6-бөлімінде көрсетілген).
- егер сізде рисперидонға аллергия болса.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

Бианли препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен, дәріхана қызметкеріден немесе медбикеден кеңес алыңыз.

Бұл дәрілік препарат деменциясы бар егде жастағы пациенттерде зерттелмеген. Алайда, басқа ұқсас препараттармен ем алатын деменциясыға шалдыққан егде жастағы пациенттерде инсульт немесе өлім қаупі жоғары болуы мүмкін (*Ықтимал жағымсыз реакциялар* 4-бөлімді қараңыз).

Барлық дәрілік препараттардың жағымсыз реакциялары бар және осы дәрілік препараттың кейбір жағымсыз реакциялары басқа клиникалық жағдайлардың симптомдарын күшейтуі мүмкін. Осы себепті емдеу кезінде нашарлауы мүмкін келесі жағдайлардың кез-келгенін дәрігермен талқылау маңызды:

- Паркинсон ауруы;
- егер сіз "Леви денешіктерімен деменция" деп аталатын деменцияның айрықша түріне шалдыққан болсаңыз;
- егер бұрын симптомдары жоғары температураны және бұлшықет сіресуін (тонустың жоғарылауы, сіресу) (қатерлі нейрорептикалық синдромы) қамтитын жай-күй бұрын диагностикаланса;

- егер беттің, тілдің немесе дененің басқа бөліктері бұлшықеттерінің еріксіз жиырылуымен немесе тартылуымен қатар жүретін жағдай (кеш дискинезия) байқалса;

- егер бұрын лейкоциттердің төмен деңгейі байқалса (оның ішінде басқа дәрілік заттарды қабылдаудан туындаған);

- қант диабеті немесе қант диабетіне бейімділік болған кезде;

- анамнезінде сүт безінің обыры немесе ми гипофизінің ісіктері;

- жүрек ауруы немесе салдарынан төмен артериялық қысымға бейімділік пайда болатын жүрек ауруын емдеу;

- егер сізде кенет тұрғанда немесе жатқан қалпынан кенет отырғанда артериялық қысымыңыз төмендесе;

- анамнездегі құрысу ұстамалары;

- бүйрек функциясының бұзылуы;

- бауыр функциясының бұзылуы;

- ұзақ және / немесе ауырсынатын эрекция кезінде;

- дене температурасының реттелімі бұзылған кезде немесе дене температурасының көтерілуіне кінәраттар болғанда;

- қандағы пролактин гормонының аномальді жоғары деңгейінде немесе пролактинге тәуелді ісіктің болу ықтималдылығы;

- жеке немесе отбасылық анамнезде тромбтар, себебі психозға қарсы дәрілерді қолдану тромбтардың түзілуімен астасады.

Осы жағдайлардың кез-келгені болған кезде емдеуші дәрігермен кеңесіңіз, дәрігер дозаны түзетуді немесе сіздің жағдайыңызды біраз уақыт бақылауды қажет деп санауы мүмкін.

Инфекциямен күресу үшін қажетті белгілі бір типтегі лейкоциттердің саны аса төмен (өте сирек) болған жағдайлардың байқалғанына байланысты, осы препаратты қабылдаған пациенттерде емдеуші дәрігерге лейкоциттердің деңгейін бақылау қажет болуы мүмкін.

Егер сізде бұрын пероральді палиперидонға немесе рисперидонға жағымдылық жақсы болса да, Бианли препаратын енгізгеннен кейін сирек жағдайларда аллергиялық реакциялар дамыған. Егер сізде бөртпе, тамақтың ісінуі, қышыну немесе тыныс алу кінәраттары болса, дереу дәрігерге қаралыңыз, себебі бұл ауыр аллергиялық реакцияның белгілері болуы мүмкін.

Бұл препарат дене салмағының артуына немесе жоғалуына әкелуі мүмкін. Дене салмағының айтарлықтай өзгеруі денсаулық жағдайына теріс әсер етуі мүмкін. Емдеуші дәрігер дене салмағын үнемі өлшеп отыруы керек.

Қант диабеті немесе қант диабетінің өршуі осы дәрілік препаратты қабылдайтын пациенттерде байқалды, сондықтан емдеуші дәрігер қандағы жоғары қант деңгейінің белгілерінің пайда болуын бақылауы керек. Қант диабетіне шалдыққан пациенттерде қандағы глюкоза деңгейін үнемі бақылап отыру керек.

Бұл препарат жүрек айнуын және құсуды басатындықтан, уытты заттармен улануға немесе басқа медициналық жағдайларға организмнің қалыпты реакциясын бүркемелеуі мүмкін.

Катарактаға қатысты операциялар

Егер көзге операция жасау жоспарланса, офтальмолог дәрігерге осы дәрілік препаратты қабылдау туралы хабарлаңыз. Бұл катарактаға қатысты операция кезінде көзбұршақтың бұлдырлауы болып табылатын келесі фактіге байланысты:

- қарашық (көздің ортасындағы қара шеңбер) қажетті мөлшерге дейін ұлғаймауы мүмкін;
- нұрлы қабық (көздің түрлі-түсті бөлігі) операция кезінде босаң болып, бұл көздің зақымдануына әкеп соғуы мүмкін.

Балалар мен жасөспірімдер

Аталған препаратты балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолданбаңыз. Пациенттердің осы тобындағы қауіпсіздігі пен тиімділігі белгісіз.

Басқа препараттар және Бианли препараты

Егер Сіз қандай да бір басқа препараттарды қабылдап жүрсеңіз, жақында қабылдаған болсаңыз немесе қабылдауды бастауыңыз мүмкін болса, емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.

Осы дәрілік препаратты карбамазепинмен (эпилепсияға қарсы дәрі және көңіл-күйді тұрақтандырғыш) қабылдаған кезде осы препараттың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Берілген препарат негізінен миға әсер етеді, сондықтан басқа да психотроптық дәрілер, апииндар, антигистаминді препараттар және ұйықтататын дәрілер сияқты миға әсер ететін басқа дәрілік заттарды қолдану ұйқышылдық немесе ми тарапынан болатын басқа да әсерлер сияқты жағымсыз әсерлердің күшеюіне себеп болуы мүмкін.

Егер сіз бұл препаратты ұзақ уақыт бойы рисперидонды немесе палиперидонды ішке қабылдаумен бір мезгілде қабылдасаңыз, дәрігеріңізге хабарлаңыз. Сізге Бианли дозасын өзгерту қажет болуы мүмкін.

Бұл препарат артериялық қысымды төмендете алады, сондықтан оны артериялық қысымды төмендететін басқа препараттармен бірге қолданған кезде сақтық таныту керек.

Бұл препарат Паркинсон ауруы мен мазасыз аяқ синдромын (мысалы, леводопа) емдеуге арналған препараттардың әсерін бәсеңдетуі мүмкін.

Бұл препарат жүректің белгілі бір бөліктері арқылы электр импульсінің өту кезеңінің ұлғаюы түрінде көріністелетін ("QT аралығының ұзаруы" ретінде белгілі), электрокардиограммада (ЭКГ) ауытқуларды туындатуы мүмкін. Мұндай әсер ететін басқа препараттар жүрек ырғағын қалыпқа келтіру, инфекцияларды емдеу және психозға қарсы басқа да препараттарды қамтиды.

Егер сізде бұрын-соңды ұстамалар болса, бұл препарат олардың пайда болу қаупін арттыруы мүмкін. Осындай әсер депрессияны, инфекцияларды емдеу үшін қолданылатын кейбір препараттар және психозға қарсы басқа дәрілер туындатуы мүмкін.

Бианли препаратын орталық жүйке жүйесінің белсенділігін арттыратын препараттармен (метилфенидат сияқты психостимуляторлармен) қолданған кезде сақтық таныту керек.

Бианли препараты алкогольмен бірге

Алкогольді тұтынудан аулақ болу керек.

Жүктілік және бала емізу

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қабылдауды бастар алдында дәрігерден немесе дәріхана қызметкерінен кеңес алыңыз.

Бала туу жасындағы әйелдер

Бұл препаратты бір рет қабылдағаннан кейін, ол сіздің организміңізде 4 жылға дейін қалады, бұл бала үшін қауіп төндіруі мүмкін. Сондықтан, Бианли препаратын балалы болуды жоспарлаған әйелдерде шарасыз қажеттілік болған жағдайда ғана қолдану керек.

Жүктілік

Егер емдеуші дәрігер талқыланбаған болса, бұл препаратты жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Аналары палиперидонды соңғы триместрде (жүктіліктің соңғы үш айында) қолданған жаңа туылған нәрестелерде келесі симптомдар болуы мүмкін: тремор, бұлшықеттердің сіресуі (тонустың жоғарылауы, сіресу) және/немесе әлсіздігі, ұйқышылдық, қозу (ажитация), тыныс алу кінәраттары және емізумен туындаған қиындықтар. Жаңа туған нәрестелерді мұқият қадағалаңыз, ал сіздің балаңызда жоғарыда көрсетілген симптомдардың қайсыбіреуі дамыған жағдайда оған медициналық көмек сұраңыз.

Бала емізу

Бұл препарат анадан нәрестеге емшек сүтімен берілуі мүмкін. Тіпті соңғы енгізуден кейін ұзақ уақыт өтсе де бұл балаға зиян тигізуі мүмкін. Сондықтан, егер сіз осы препаратты қабылдап жүрсеңіз немесе оны соңғы 4 жыл ішінде қабылдаған болсаңыз, емшекпен емізбеуіңіз керек.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Берілген препаратпен емдеу кезінде бас айналу, қатты қажу және көру кінәраттары пайда болуы мүмкін. Мұны жоғары зейін қоюды қажет ететін жағдайларда, мысалы, көлік құралын басқару немесе механизмдерді пайдалану кезінде ескеру қажет.

Бианли препаратының құрамында натрий бар

Бұл дәрілік препараттың құрамында бір дозаға 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни іс жүзінде құрамында натрий жоқ.

3. Бианли препаратын қолдану

Препаратты әрқашанда емдеуші дәрігердің ұсынымдарына толық сәйкес түрде қабылдаңыз. Күмән пайда болған жағдайда емдеуші дәрігерден кеңес алыңыз.

Ұсынылатын доза

Берілген препаратты дәрігер немесе басқа медицина қызметкері енгізеді. Емдеуші дәрігер келесі инъекцияны алу қажет болғанда хабарлайды. Жоспарланған дозаны өткізіп алмау маңызды. Дәрігердің қабылдауына келу мүмкіндігі болмаған жағдайда, жақын арада қабылдауға жазылу үшін міндетті түрде дәрігермен байланысу қажет.

Бианли препаратының инъекциясы 6 айда 1 рет бөксеге жасалатын болады.

Сіздің симптомдарыңызға байланысты дәрігер келесі жоспарланған инъекциямен алатын дәрінің дозасын арттыруы немесе азайтуы мүмкін.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Бүйрек функциясының шамалы бұзылуы кезінде емдеуші дәрігер сіз алған 1 айлық немесе 3 айлық инъекциялық палиперидон пальмитатының дозасына сүйене отырып, Бианли препаратының қолайлы дозасын анықтайды. Бианли препаратын 1000 мг дозада қолдану ұсынылмайды.

Бұл препаратты орташа және ауыр дәрежедегі бүйрек функциясының бұзылуы кезінде қолдануға болмайды.

Балалар мен жасөспірімдер

Бұл препаратты 18 жасқа толмаған балалар мен жасөспірімдерге қолданбаңыз. Пациенттердің бұл тобындағы қауіпсіздігі мен тиімділігі белгісіз.

Егде жастағы пациенттер

Егер сізде бүйрек функциясы төмендесе, емдеуші дәрігер осы препараттың тиісті дозасын анықтайды.

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Бианли препараты бөксе бұлшықеттеріне бұлшықетішілік енгізуге ғана арналған.

Егер Сіз Бианли препаратын қажеттісінен артығырақ қабылдасаңыз

Бұл препарат медициналық бақылаумен енгізіледі, сондықтан препараттың артық мөлшерін енгізу ықтималдылығы аз.

Палиперидонның шамадан тыс дозасын алған пациенттерде келесі симптомдар байқалуы мүмкін: ұйқышылдық немесе седация, жүректің жиі соғуы, төмен артериялық қысым, электрокардиограммадағы ауытқу, беттің, дененің, қолдың немесе аяқтың баяу немесе аномальді қозғалысы.

Егер сіз Бианли препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз жоспарланған инъекция жасалатын күнді өткізіп алсаңыз, жақын арада қабылдауға жазылу үшін дереу дәрігерге хабарласыңыз.

Егер Сіз Бианли препаратын қолдануды тоқтатсаңыз

Препаратты қолдануды тоқтатқан жағдайда шизофрения симптомдары ушығуы мүмкін. Емдеуші дәрігердің нұсқауынсыз емдеуді тоқтатуға болмайды.

Егер Бианли препаратын қолдану туралы сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, препарат жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін, бірақ олар барлығында біліне бермейді.

Ауыр жағымсыз реакциялар

Егер сізде төменде көрсетілген жағымсыз реакциялардың қайсыбіреуі туындаса, сізге жедел медициналық көмек қажет болуы мүмкін. Дерек дәрігеріңізге хабарлаңыз немесе келесі жағдайларда жақын ауруханаға жүгініңіз:

- веналарда, әсіресе аяқ веналарында тромбтардың пайда болуы (*сирек*).
Симптомдар:

- О аяқтың ісінуін, ауырсынуын және қызаруын - "терен веналар тромбозын";
- О кеуденің ауыруын және өкпеге тарамдалған қантамырлар арқылы қан ұйындыларының енуінен туындаған тыныстың тарылуын - "өкпе артерияларының эмболиясын"

- инсульт белгілерін (*жиілігі белгісіз*) қамтиды. Симптомдар:
 - О психикалық жағдайдың кенеттен өзгеруін;
 - О беттің, қолдың немесе аяқтың кенеттен әлсіздігін немесе ұйып қалуын, әсіресе бір жақты, немесе түсініксіз сөйлеу, тіпті қысқа уақыт аралығына да;
- қатерлі нейрорептикалық синдром (*сирек*). Симптомдар:
 - О қызбаны, бұлшықеттердің сіресуін (тонустың жоғарылауы, сіресу), терлеуді немесе сананың көмескіленуін;
- ұзақ және / немесе ауырсынатын эрекцияны (приапизм) (*сирек*);
- тілдің, ауыздың, беттің немесе дененің басқа бөліктерінің тартылуын немесе кенеттен бақыланбайтын ырғақты қозғалысын (кеш дискинезия) (*жиі емес*);
- ауыр аллергиялық реакцияны (анафилаксиялық реакция) (*жиілігі белгісіз*) қамтиды. Симптомдар:
 - О қызбаны;
 - О ауыздың, беттің, еріннің немесе тілдің ісінуін;
 - О ентігуді;
 - О қышынуды, тері бөртпесін және кейде артериялық қысымның төмендеуін қамтиды.

Егер сізде бұрын ішке қабылдауға арналған респеридонға немесе палиперидонға жағымдылық жақсы болса, палиперидон инъекциясынан кейін сирек жағдайларда аллергиялық реакциялар пайда болды.

босаң нұрлы қабық синдромын, (көздің түрлі-түсті бөлігі) нұрлы қабық операция кезінде босаң болып, көздің зақымдануына әкеп соғуы мүмкін (*Катарактаға қатысты операция*) (*жиілігі белгісіз*).

- Стивенс-Джонсон синдромын немесе уытты эпидермальді некролизді қамтиды. Ауыз қуысында және ауыздың, мұрынның, көздің, сондай-ақ жыныс мүшелерінің айналасында пайда болуы мүмкін, дененің басқа бөліктеріне (*жиілігі белгісіз*) тарала отырып, күлдіреуіктің пайда болуымен және терінің қабыршақтануымен ауыр немесе өмірге қауіп төндіретін бөртпе.

Егер сіз жоғарыда көрсетілген жағымсыз реакциялардың қайсыбіреуін байқасаңыз, дереу дәрігеріңізге хабарлаңыз немесе жақын маңдағы ауруханаға барыңыз.

- Агранулоцитоз, қандағы инфекциямен күресу үшін қажет, белгілі бір типтегі лейкоциттер санының шамадан тыс төмендеуі (*жиілігі белгісіз*).

Басқа жағымсыз реакциялар

Өте жиі (10 адамның 1-ден көбінде болуы мүмкін):

- ұйықтау немесе ұйықтау қиындықтары.

Жиі (10 адамның 1-ден азында болуы мүмкін):

- әдеттегі суық тию симптомдары, несеп шығару жолдарының инфекциясы, тұмауға ұқсас жағдай;
 - Бианли препараты қан талдауы арқылы анықталатын пролактин гормонының деңгейін жоғарылатуы мүмкін (бұл тиісті симптомдарға әкелуі немесе әкелмеуі мүмкін). Проллактиннің жоғарылауы, атап айтқанда, келесі көріністеулермен қатар жүруі мүмкін: (ерлерде) сүт бездерінің ісінуі, эрекцияға қол жеткізуде немесе оны ұстап тұруда қиындықтар, басқа сексуалдық дисфункция; (әйелдерде) сүт бездеріндегі жайсыздық, етеккір оралымының болмауы немесе етеккір оралымының басқа кінәраттары;
 - қандағы қант деңгейінің жоғарылауы, дене салмағының артуы, дене салмағының төмендеуі, тәбеттің төмендеуі;
 - ашушандық, депрессия, мазасыздық;
 - паркинсонизм: бұл жағдай қозғалыстың баяулауын немесе бұзылуын, қимыл шектелісі сезімін немесе бұлшықеттердің түйілуін (қозғалыс үздік-создық болады), кейбір жағдайларда қозғалыстың "тұрып қалу" сезімін қамтуы мүмкін. Паркинсонизмнің басқа белгілеріне баяу тырпылдап жүру, тыныштық кезіндегі тремор, сілекей бөлінудің артуы және/немесе сілекей ағу және бет әлпетіндегі эмоцияның жоғалуы жатады;
 - мазасыздық, ұйқышылдық немесе зейін қоюдың төмендеуі;
 - дистония: бұлшықеттің баяу немесе тұрақты еріксіз жиырылуын қамтитын жағдай. Дистония дененің кез-келген бөлігіне әсер етуі мүмкін (және аномальді қалыпқа әкелуі мүмкін), ол көбінесе бет бұлшықеттеріне, соның ішінде көздің, ауыздың, тілдің немесе жақтың аномальді қозғалыстарына әсер етеді;
 - бас айналуы;
 - дискинезия: бұл жағдай еріксіз бұлшықет қозғалыстарын қамтиды, қайталанатын, спастикалық немесе қисық қозғалыстар немесе тартылу орын алуы мүмкін;
 - тремор (діріл);
 - бас ауыруы;
 - жүректің жиі соғуы;
 - жоғары артериялық қысым;
 - жөтел, мұрынның бітелуі;
 - іштің ауыруы, құсу, жүрек айнуы, іш қату, диарея, асқазанның қорытпауы, тіс ауыруы;
 - қандағы бауыр трансаминазалары деңгейінің жоғарылауы;
 - сүйектердегі немесе бұлшықеттердегі ауырсыну, арқаның ауыруы, буындардағы ауырсыну;
 - етеккір оралымының болмауы;
 - қызба, әлсіздік, қажу (шаршау);
 - инъекция орнындағы реакциялар, соның ішінде қышыну, ауыру немесе ісіну.
- Жиі емес (100 адамның 1-ден азында болуы мүмкін):*
- пневмония, кеуде қуысы ағзаларының инфекциясы (бронхит), тыныс алу жолдарының инфекциясы, синусит, қуық инфекциясы, құлақ инфекциясы, тонзиллит, тырнақтың зеңді инфекциясы, тері инфекциясы;

- қандағы лейкоциттер деңгейінің төмендеуі;
- анемия;
- аллергиялық реакция;
- қант диабеті немесе қант диабетінің өршуі, қандағы инсулин деңгейінің жоғарылауы (қант деңгейін бақылайтын гормон);
- тәбеттің артуы;
- тамақтанудың бұзылуына және дене салмағының аздығына әкелетін тәбеттің жоғалуы;
- қандағы триглицеридтердің (майлардың) жоғары деңгейі, қандағы холестериннің жоғарылауы;
- ұйқының бұзылуы, көтеріңкі көңіл-күй (мания), сексуалдық құмарлықтың төмендеуі, күйгелектік, түнгі қорқынышты түстер;
- естен тану, дене бөліктерін үнемі қозғалту қажеттілігі, тұрған кезде бас айналу, зейін қоюдың бұзылуы, сөйлеу кінәраттары, дәм сезудің жоғалуы немесе бұзылуы, ауырсыну шегі мен терінің сезімталдығының төмендеуі, терінің шымылдау, шаншу немесе ұйып қалу сезімі;
- көрудің бұлыңғырлануы, көздің инфекциясы немесе жедел эпидемиялық конъюнктивит, көздің құрғауы;
- айнаруды сезіну (вертиго), құлақтағы шуыл, құлақтың ауыруы;
- жүректің жоғарғы және төменгі бөліктері арасындағы өткізгіштіктің бұзылуы, жүректің электр өткізгіштігінің бұзылуы, жүректің QT аралығының ұзаруы, тұрған кезде жүректің жиі соғуы, жүрек соғуының баяулауы, жүректің электр қызметін тіркеу (электрокардиограмма немесе ЭКГ) кезіндегі ауытқулар, кеудедегі дірілдеу немесе қағу сезімі (жүректің қағуы);
- төмен артериялық қысым, тұрған кезінде төмен артериялық қысым (осы препаратты қабылдаған кейбір пациенттер әлсіздікті, бас айнаруды сезінуі мүмкін немесе кенеттен тұрғанда немесе жатқанда естен айырылуы мүмкін);
- еңтігу, тамақтың ауыруы, мұрыннан қан кету;
- іштегі жайсыздық, асқазан немесе ішек инфекциясы, жұтынудың қиындауы, ауыздың құрғауы, газдың шамадан тыс түзілуі немесе метеоризм;
- қандағы ГГТ (гамма-глутамилтрансфераза деп аталатын бауыр ферменті) деңгейінің жоғарылауы, қандағы бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы;
- есекжем, қышыну, бөртпе, шаштың түсуі, экзема, терінің құрғауы, терінің қызаруы, акне, тері асты абсцессі, қабыршақтану және бастың түкті бөлігінің немесе дененің басқа бөліктерінің қышынуы;
- КФК (креатинфосфокиназа) деңгейінің жоғарылауы - қандағы ферменттердің бірі;
- бұлшықеттің түйілуі, буындар қозғалысының тежелуі, бұлшықет әлсіздігі;
- несеп ұстамау, жиі несеп шығару, несеп шығару кезіндегі ауырсыну;
- эректильді дисфункция, эякуляцияның бұзылуы, етеккір оралымының болмауы немесе оралымның басқа да кінәраттары (әйелдерде), ерлердегі сүт бездерінің дамуы, жыныстық дисфункция, сүт безінің ауыруы, сүт бездерінен сүттің бөлінуі;

- беттің, ауыздың, көздің немесе еріннің ісінуі, дененің, қолдың немесе аяқтың ісінуі;
- дене температурасының жоғарылауы;
- жүріс-тұрыстың өзгеруі;
- кеуденің ауыруы, кеудедегі жайсыздық, дімкәстану;
- терінің қатқылдануы;
- құлау.

Сирек (1000 адамның 1-ден азында болуы мүмкін):

- көз инфекциясы;
- кенелерден туындаған терінің қабынуы;
- қандағы эозинофилдер (лейкоциттер типі) деңгейінің жоғарылауы;
- тромбоциттер (қан кетуді тоқтатуға ықпал ететін қан жасушалары) деңгейінің төмендеуі;
- несеп көлемін бақылайтын гормонның жеткіліксіз секрециясы;
- несептегі қант;
- бақыланбайтын диабеттің өмірге қауіп төндіретін асқынулары;
- қандағы төмен қант деңгейі;
- суды шамадан тыс тұтыну;
- сананың шатасуы;
- сергектену кезінде қозғалыстар мен реакциялардың болмауы (кататония);
- түсінде жүру;
- эмоцияның болмауы;
- оргазмға жете алмау;
- тітіркендіргіштерге сезімтал болмау, естен айырылу, сананың төмен деңгейі, құрысулар (ұстамалар), тепе-теңдіктің бұзылуы;
- қимыл үйлесімінің бұзылуы;
- глаукома (көзішілік қысымның жоғарылауы);
- көз қозғалысымен кінәраттар, көзді ақшиту, көздің жарыққа жоғары сезімталдығы, көз жасының көп ағуы, көздің қызаруы;
- бастың бақыланбайтын дірілдеуі;
- жүрекшелер фибрилляциясы (аномальді жүрек ырғағы), жүректің тұрақсыз соғуы;
- ысыну;
- ұйқы кезіндегі тыныс алу кінәраттары (ұйқыдағы апноэ);
- өкпедегі іркіліс, тыныс алу жолындағы іркіліс;
- өкпедегі сырылдар;
- ысқырық дем;
- ұйқы безінің қабынуы;
- тілдің ісінуі;
- нәжістің тоқтамауы, өте қатты нәжіс, ішектің бітелуі;
- еріндегі сызаттар;
- препаратты қабылдаумен байланысты терідегі бөртпе, терінің қалыңдауы, қайызғақ;
- буындардың ісінуі;

- бұлшықет тінінің ыдырауы ("рабдомиолиз");
- несеп шығаруға қабілетсіздік;
- сүт бездеріндегі жайсыздық, сүт бездерінің ұлғаюы, емшектің ұлғаюы;
- қынаптан бөлінділер;
- өте төмен дене температурасы, қалтырау, шөлдеу сезімі;
- препаратты тоқтату симптомдары;
- инъекция орнында инфекциядан туындаған іріңнің жиналуы, терінің терең инфекциясы, инъекция орнындағы киста, инъекция орнындағы қанталау.

Белгісіз (қолда бар мәліметтерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес):

- суды шамадан тыс қауіпті тұтыну;
- түнгі ұйқы кезінде тамақтанудың бұзылуы;
- бақыланбайтын қант диабеті салдарынан кома;
- жылдам, үстірт дем алу, тамақты деммен ішке тартқаннан туындаған пневмония, дауыс бұзылысы;
- дененің әртүрлі бөліктеріне оттегі түсуінің төмендеуі (төмен қан ағымына байланысты);
- ішектің бітелуін туындататын ішек бұлшықетінің жеткіліксіз белсенділігі;
- тері мен көздің сарғаюы (сарғаю);
- тері түсінің өзгеруі;
- патологиялық қалпын қабылдау;
- жүктілік кезінде Бианли препаратын қабылдаған аналардан туылған жаңа туған нәрестелерде препараттың жағымсыз реакциялары және/немесе ашушаңдық, бұлшықеттің баяу немесе ұзақ жиырылуы, тремор, ұйқышылдық, тыныс алу немесе тамақтану кінәраттары сияқты тоқтату симптомдары болуы мүмкін;
- дене температурасының төмендеуі;
- инъекция орнындағы тері жасушаларының жансыздануы және инъекция орнындағы ойық жара.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігерден кеңес алыңыз. Бұл нұсқаудың кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта келтірілмегендерге де қатысы бар. Сіз сонымен қатар дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше – мемлекеттің аумағында анықталған жағымсыз реакциялар туралы дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы федералды қадағалау қызметі (Росздравнадзор)

Мекенжайы: 109012, Мәскеу, Славян алаңы, 4 үй, құр. 1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Қазақстан Республикасы

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

Астана қ., 010000, А. Иманов к-сі, 13

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<http://ndda.kz>

5. Бианли препаратын сақтау

Препаратты балалардың қолы жетпейтін жерде және олардың көздеріне түспейтін етіп сақтаңыз.

Препаратты картон қорапшада «дейін жарамды:» сөзінен кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің аяқталатын күні сол айдың соңғы күні болып табылады.

Тасымалдау және сақтау көлденең қалыпта жүзеге асырылады. Препараттың картон қорапшасындағы көрсеткілермен дұрыс бағдар көрсетілген.

Жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі)

Сақтау мерзімі 2 жыл.

Сақтау шарттары

Арнайы сақтау шарттарын қажет етпейді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Бианли препаратының құрамында:

Әсер етуші зат палиперидон болып табылады. 1 мл суспензияның құрамында 312.0 мг палиперидон пальмитаты (200.0 мг палиперидонға баламалы) бар.

Басқа ингредиенттеріне жататындар: полисорбат 20, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), лимон қышқылы моногидраты, натрий дигидрофосфаты моногидраты, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

Бианли препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Босап шығуы ұзаққа созылатын бұлшықет ішіне енгізуге арналған суспензия.

Бөгде қосылыстардан бос ақ немесе ақ дерлік суспензия.

3.5 мл немесе 5.0 мл препараттан бромбутилді каучуктен жасалған ұштығы және бұлшықет ішіне енгізуге арналған инесі бар поршеньнің кері жүрісін полипропиленді шектегішпен жабдықталған циклоолефинді сополимерден жасалған шприцте.

Препараты бар алдын ала толтырылған шприцті полиэтилен үлбірімен жабылған пластик тұғырда қосымша парақпен және қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

"Джонсон & Джонсон" ЖШҚ

121614, Ресей, Мәскеу, Крылатская көшесі, 17 үй, корп. 2

Байланыс телефондары:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл.пошта: DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com

Өндіруші

Дайын дәрілік түр өндірісі, сапаны бақылауды шығарушы бастапқы және екінші қаптама:

Янссен Фармацевтика НВ

Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгия

Одақ аумағында тіркеу куәлігін ұстаушы өкілдерінің тізбесі

Тұтынушылардың барлық шағымдары тіркеу куәлігін ұстаушысының өкіліне жіберілуі керек

Ресей Федерациясы

"Джонсон & Джонсон" ЖШҚ

121614, Мәскеу, Крылатская көшесі, 17 үй, корп. 2.

Байланыс телефондары:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл.пошта: DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com

Қазақстан Республикасы

"Джонсон & Джонсон" ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы филиалы

050040, Қазақстан, Алматы қ., Тимирязев к-сі, 42, 23 "А" павильоны

Байланыс телефондары:

Тел.: +7 727 356 88 11

Факс: 7 727 356 88 13

Эл.пошта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Қосымша парақ қайта қаралды

<КК.АА.ЖЖЖЖ>

Басқа ақпарат көздері

Препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында қамтылған.

Төменде келтірілген ақпарат тек медицина қызметкерлеріне арналған:

**Қолдану жөніндегі нұсқаулық
БИАНЛИ**

**босап шығуы ұзаққа созылатын бұлшықет ішіне енгізуге арналған
суспензия**

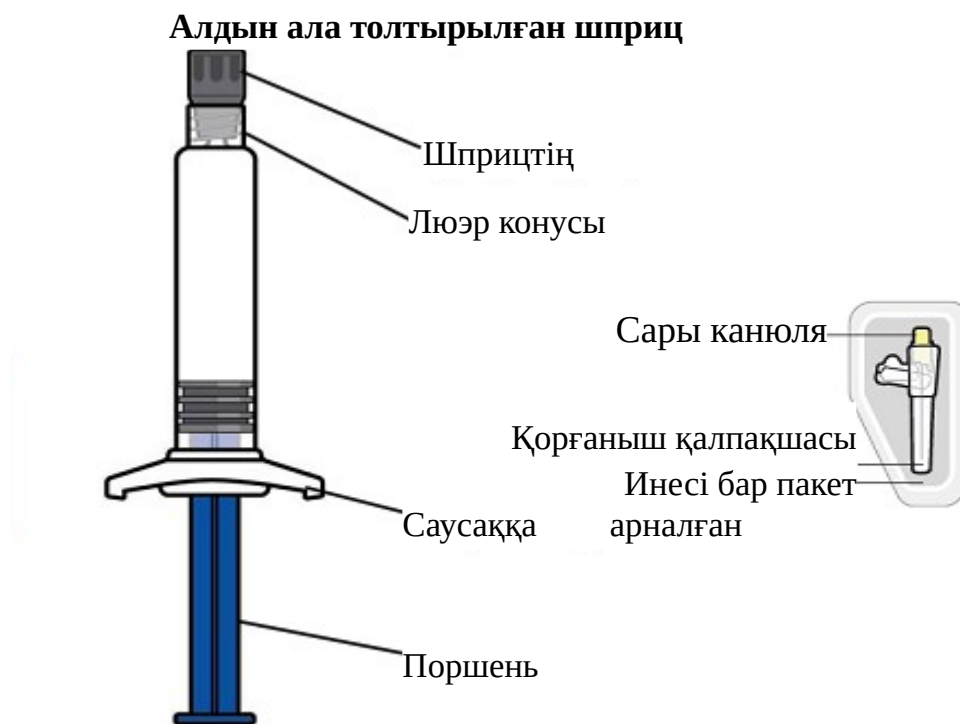
Маңызды: медицина қызметкері осы нұсқаулықты препаратты медициналық қолдану жөніндегі толық нұсқаулыққа (дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына) қосымша ретінде оқып шығуы тиіс.

Қауіпсіздік туралы маңызды ақпарат

	Шприцті ұшымен жоғары қаратып ұстап, кем дегенде 15 секунд бойы ҚАРҚЫНДЫ сілкіңіз, сәл демалып, содан кейін 15 секунд бойы қайтадан сілкіңіз.
Тасымалдау және сақтау 	Картон қорапшасын көлденең қалпында тасымалдау және сақтау осы препараттың жоғары концентрациясын ескере отырып, суспензияны қайта қалыптастыру процесін жеңілдетеді.
Инъекцияға дайындық	Бианли препараты (6 айда 1 рет енгізуге арналған босап шығуы ұзаққа созылатын бұлшықет ішіне енгізуге арналған палиперидон пальмитатының суспензиясы) айына 1 рет енгізуге арналған әсер етуі ұзаққа созылатын бұлшықет ішіне енгізуге арналған палиперидон пальмитатының суспензиясына қарағанда анағұрлым ұзақ және қатты сілкуді талап етеді. Медицина қызметкері Бианли препаратын бір реттік инъекция арқылы енгізуі тиіс. - Дозаны бірнеше инъекцияға бөлуге болмайды. Бианли препараты тек бөксе бұлшықетіне бұлшықет ішіне енгізуге арналған. - Қантамырға түсіп кетуін болдырмау үшін

	бұлшықетке баяу, терең енгізіңіз.
Дозалау режимі	Бианли препаратын әр 6 айда бір рет енгізу керек.
Жұқа жақтаулы қауіпсіз ине	Жиынтыққа кіретін жұқа жақтаулы қауіпсіз инені ғана пайдалану маңызды. Бұл ине тек Бианли препаратымен пайдалануға арналған.

Қаптаманың ішіндегісі



Жұқа жақтаулы қауіпсіз ине

1. Инъекцияға дайындық

Препараттың жоғары концентрациясын ескере отырып, біртекті суспензия алу үшін белгілі бір кезеңдерді орындау қажет.



Әрқашан шприцті оның ұшындағы қалпақша жоғары қарайтындай етіп ұстау керек.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 24.04.2025 № 10939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Толығымен біртекті суспензия алу үшін шприцті келесідей сілкіңіз:

- Қысқа әрі ӨТЕ ЖЫЛДАМ жоғары, содан кейін төмен қарай қимылдармен.

- Қол ұшын босаңсыту. Шприцті ӨТЕ ЖЫЛДАМ қимылдармен кем дегенде 15 секунд бойы сілкіңіз, содан кейін шамалы уақытқа тоқтап, содан кейін 15 секунд бойы қайтадан сілкіңіз.

Егер инъекция жасар алдында 5 минуттан астам уақыт өтсе, біртекті суспензияның қалыптасуына қол жеткізу үшін қалпақшаны жоғары қаратып ұстап, тағы да кемінде 30 секунд бойы шприцті ӨТЕ ЖЫЛДАМ сілкіңіз.

Суспензияны қатты бөлшектердің бар болу тұрғысынан тексеру



Жақсы араластырылған



- Біртекті, қою, сүтті-ақ суспензия
- Ауа көпіршіктерінің болуына жол беріледі

Жеткілікті түрде араластырылмаған



! ТОҚТА

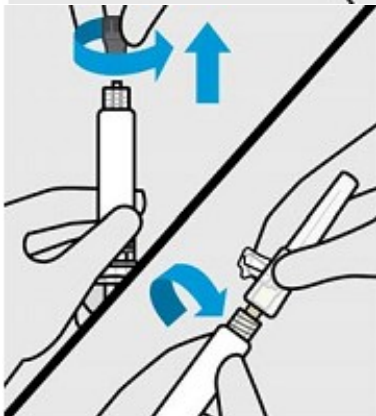
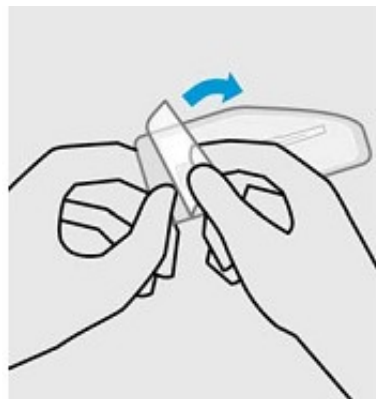
- Шприцтің жақтаулары мен үстіңгі бөлігінде қатты түрдегі препарат
- Біркелкі араластырылмаған
- Оңай қозғалатын сұйықтық

Препарат ұйындылар түзуі мүмкін. Мұндай жағдайда, шприцті қалпақшаны жоғары қаратып тұрып, қарқынды түрде 15 секунд бойы шприцті сілкіңіз, сосын тоқтаңыз да, одан кейін тағы 15 секунд бойы сілкіңіз.

Инесі бар қаптаманы ашыңыз

Пакеттегі қорғаныш қабатын бүгіңіз.

Ішінде инесі бар пакетті таза беткейге орналастырыңыз.

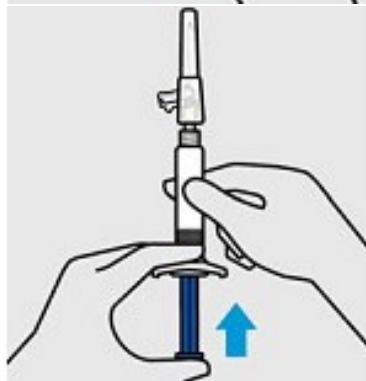
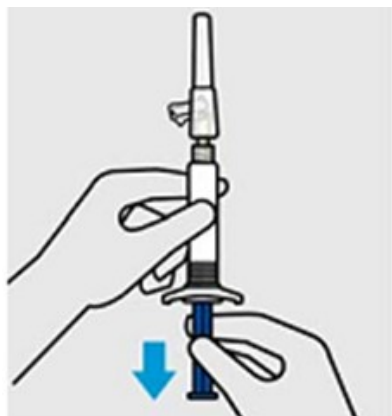


Шприцтің ұшындағы қалпақшаны шешіп, инені жалғаңыз

1. Шприцті қалпақшасы бар ұшын жоғары қарайтындай етіп ұстаңыз.
2. Қалпақшаны бұраңыз және тартыңыз.
3. Шприцті Люэрдің конусынан ұстап тұрыңыз (иненің бекітілген жері).
4. Сағат тілімен абайлап айналдыру арқылы оған қауіпсіз инені жалғаңыз.

Жиынтыққа кіретін инені ғана пайдаланыңыз.

1. Поршеньді артқа тартыңыз.
2. Шприцті тік қалпында ұстап тұрыңыз.
3. Шприцтің ұшын қатты бөлшектерден тазарту үшін поршеньді абайлап артқа тартыңыз. Бұл инъекция жасаған кезде поршеньге басуды жеңілдетеді.

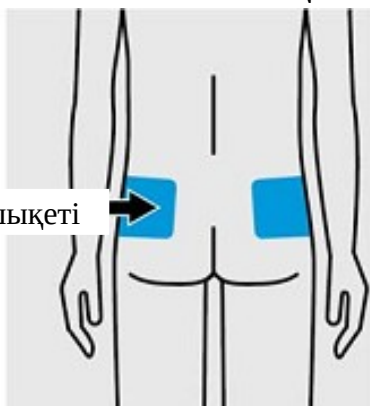


Ауа көпіршіктерін шығарыңыз

Иненің ұшында сұйықтық тамшылары пайда болғанша шприцтің поршенін ақырындап басып, ауаны шығарыңыз.

2. Ішіндегісін абайлап толықтай енгізіңіз және толық енгізілгеніне көз жеткізіңіз.

Бөксе бұлшықеті



Бөксеңіздің жоғарғы сыртқы квадрантындағы инъекцияға арналған орынды таңдаңыз және тазалаңыз.

Препаратты басқа ешқандай жолмен **енгізбеңіз.**

Инъекция аймағын спиртке малынған тампонмен сүртіңіз және құрғатыңыз.

Инъекция орнын тазалағаннан кейін оны **ұстамаңыз**, оған үрлеменіз немесе желпілдетпеңіз.

Иненің қорғаныш қалпақшасын шешіп алыңыз

Тікелей қимылмен иненің қорғаныш қалпақшасын шешіп алыңыз.

Қорғаныш қалпақшасын **бұрамаңыз**, себебі бұл иненің шприцке бекітілуін босаңсытуы мүмкін.



Инъекцияны баяу енгізіңіз және оның орындалғанына көз жеткізіңіз.

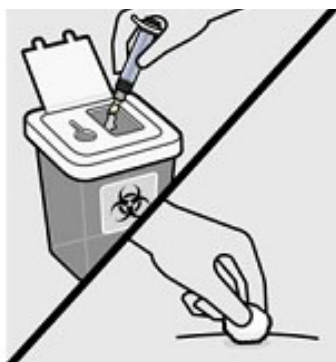
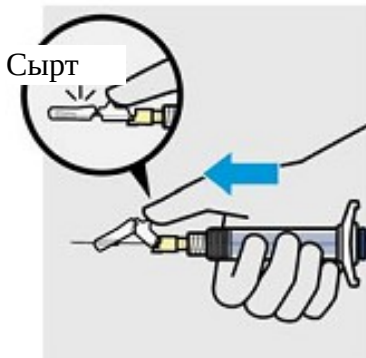
Баяу, қатты және біркелкі күш салып поршеньді тірелгенше басыңыз. Бұл шамамен 30-60 секундты алады. **Егер сіз қарсылықты байқасаңыз, поршеньге басуды жалғастырыңыз.** Бұл қалыпты болып табылады.

Ине бұлшықетте қалғанша, шприцтің барлық ішіндегісі енгізілгеніне көз жеткізіңіз.

Инені бұлшықеттен суырып алыңыз.

3. Инъекциядан кейін инені бекітіңіз

Инъекция аяқталғаннан кейін инені бас бармағыңыздың көмегімен немесе тегіс беткейге басу арқылы қауіпсіз құрылғыға бекітіңіз. Ине "сырт еткен дыбыс" естілгеннен кейін бекітілген деп саналады.



Тиісті утилизацияны жүргізіңіз және инъекция орнын тексеріңіз.

Шприцті өткір заттарға арналған контейнерге утилизациялау керек. Инъекция орнында аз мөлшерде қан немесе сұйықтық болуы мүмкін. Қан ағуы тоқтамағанша, мақта тампонын немесе дәке сүрткіні қоя тұрыңыз. Инъекция орнын ысқыламаңыз. Қажеттілігінше, бұласырмен жабыңыз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2025 № 10939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО ЖӘНЕ СҚРЕПЛЕНО
ПЕЧАТҚА

(на _____)

ПАРАҒА

КҮНІ / ДАТА

