



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17 ФЕВ 2021

№ *014-215/21*

На № _____ от _____

О технике выполнения инъекций не
зарегистрированного в Российской
Федерации лекарственного препарата
Клексан (МНН - эноксапарин натрия)



2433066

Специалистам в области
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо представительства АО «Санофи-авентис груп» о технике выполнения инъекций лекарственного препарата Клексан (эноксапарин натрия), не зарегистрированного в Российской Федерации и ввезенного на основании разрешения на временное обращение, выданного Минздравом России в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03 апреля 2020 г. №441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Информируем вас о том, что в соответствии с порядком, установленным Постановлением Правительства Российской Федерации № 441 от 3 апреля 2020 г. «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» АО «Санофи Россия» получило разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на временное обращение серий лекарственного препарата Клексан (МНН: эноксапарин натрия), не зарегистрированного в Российской Федерации и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств. Техника выполнения инъекции ввозимого незарегистрированного препарата Клексан отличается от техники выполнения инъекции препарата Клексан, зарегистрированного в Российской Федерации.

Таким образом, с февраля 2021 года на территории Российской Федерации планируются к обращению следующие шприцы препарата Клексан (эноксапарин натрия): с защитной системой иглы типа ЭРИС, с защитной системой иглы типа ПРЕВЕНТИС, а также шприцы без системы безопасности.

Во избежание ошибок применения незарегистрированного препарата Клексан компания считает важным проинформировать специалистов здравоохранения о технике выполнения инъекций для шприцев без системы безопасности, а также с защитной системой иглы типа ПРЕВЕНТИС. Для этого ниже приложен неофициальный перевод раздела «Инструкция по самостоятельному выполнению инъекции препарата Клексан» из инструкции по медицинскому применению для ввозимого незарегистрированного препарата Клексан:

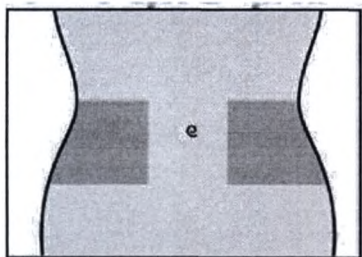
Неофициальный перевод раздела из инструкции по медицинскому применению для ввозимого незарегистрированного препарата Клексан с описанием техники инъекции:

Для пачек, произведенных для Европейского Союза (Нидерланды, Испания, Италия)

Инструкции по использованию шприцев без системы безопасности

Подготовка места инъекции

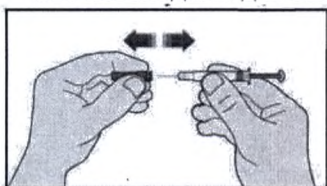
- 1) Выберите область на правой или левой половине передней брюшной стенки. Она должна находиться на расстоянии не менее 5 сантиметров от пупка и с боковой стороны.
- Не проводите инъекцию ближе 5 см от пупка или вокруг имеющихся шрамов или кровоподтеков.
- Чередуите места инъекции между левой и правой сторонами живота, в зависимости от области, в которую вы вводили препарат в последний раз.



- 2) Вымойте руки. Очистите (но не трите) место инъекции спиртовым тампоном или водой с мылом.
- 3) Сядьте или лягте в удобном положении, чтобы расслабиться. Убедитесь, что вам видно место, выбранное для инъекции. Для проведения инъекции идеально подходят шезлонг, кресло для отдыха или кровать.

Выбор необходимой дозы

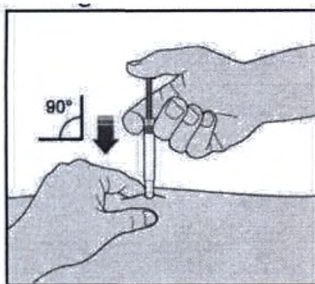
- 1) Осторожно снимите колпачок с иглы шприца. Выбросьте колпачок.
 - Не нажимайте на поршень до начала инъекции для того, чтобы избавиться от пузырьков воздуха в шприце. Это может привести к потере лекарственного препарата.
 - После снятия колпачка не допускайте прикосновения иглой к каким-либо предметам. Это необходимо для сохранения чистоты (стерильности) иглы.



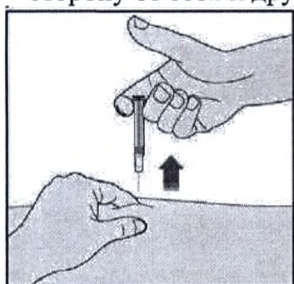
- 2) Когда количество лекарственного препарата в шприце уже соответствует предписанной вам дозе, нет необходимости в ее корректировке. Теперь вы готовы к введению препарата.
- 3) Если доза определяется из расчета на массу тела, вам может потребоваться скорректировать дозу, содержащуюся в шприце, чтобы она соответствовала предписанной. В этом случае вы можете избавиться от лишнего лекарственного препарата, удерживая шприц направленным вниз (чтобы в шприце оставался пузырек воздуха) и вытесняя лишнее количество раствора в контейнер.
- 4) На кончике иглы может появиться капля. В этом случае удалите каплю перед инъекцией, постучав по шприцу, направленному иглой вниз. Теперь вы готовы к введению препарата.

Инъекция

- 1) Держите шприц в руке, которой вы пишете (как карандаш). Указательным и большим пальцами другой руки осторожно зажмите продезинфицированную область живота, образовав кожную складку.
- Убедитесь, что вы удерживаете кожную складку во время инъекции.
- 2) Держите шприц так, чтобы игла была направлена прямо вниз (вертикально под углом 90°). Введите иглу на всю ее длину в кожную складку.



- 3) Нажмите на поршень шприца большим пальцем. Это приведет к поступлению лекарственного препарата в подкожную жировую клетчатку живота. Завершите инъекцию, введя весь объем лекарственного препарата, находящийся в шприце.
- 4) Извлеките иглу из места инъекции, потянув шприц прямо вверх. Направьте иглу в сторону от себя и других людей. Теперь вы можете отпустить кожную складку.



После завершения инъекции

- 1) Во избежание кровоподтеков не трите место инъекции после выполнения этой процедуры.
- 2) Выбросьте использованный шприц в контейнер для острых предметов. Плотнo закройте контейнер крышкой и оставьте его в недоступном для детей месте. После заполнения контейнера утилизируйте его в соответствии с указаниями врача или фармацевта.

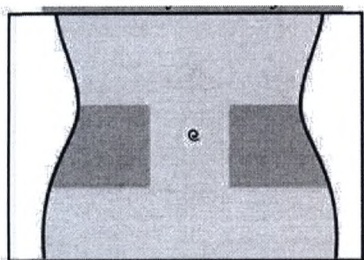
Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Для пачек, произведенных для Европейского Союза (Нидерланды, Испания, Италия)

Инструкции по использованию шприцев с защитной системой иглы типа ПРЕВЕНТИСТ[™]

Подготовка места инъекции

- 1) Выберите область на правой или левой половине передней брюшной стенки. Она должна находиться на расстоянии не менее 5 сантиметров от пупка и с боковой стороны.
 - Не проводите инъекцию ближе 5 см от пупка или вокруг имеющихся шрамов или кровоподтеков.
 - Чередуйте места инъекции между левой и правой сторонами живота, в зависимости от области, в которую вы вводили препарат в последний раз.



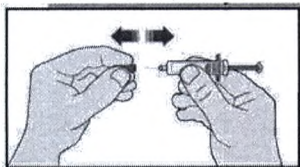
2) Вымойте руки. Очистите (но не трите) место инъекции спиртовым тампоном или водой с мылом.

3) Сядьте или лягте в удобном положении, чтобы расслабиться. Убедитесь, что вам видно место, выбранное для инъекции. Для проведения инъекции идеально подходят шезлонг, кресло для отдыха или кровать.

Выбор необходимой дозы

1) Осторожно снимите колпачок с иглы шприца. Выбросьте колпачок.

- Не нажимайте на поршень до начала инъекции для того, чтобы избавиться от пузырьков воздуха в шприце. Это может привести к потере лекарственного препарата.
- После снятия колпачка не допускайте прикосновения иглой к каким-либо предметам. Это необходимо для сохранения чистоты (стерильности) иглы.



2) Когда количество лекарственного препарата в шприце уже соответствует предписанной вам дозе, нет необходимости в ее корректировке. Теперь вы готовы к введению препарата.

3) Если доза определяется из расчета на массу тела, вам может потребоваться скорректировать дозу, содержащуюся в шприце, чтобы она соответствовала предписанной. В этом случае вы можете избавиться от лишнего лекарственного препарата, удерживая шприц направленным вниз (чтобы в шприце оставался пузырек воздуха) и вытесняя лишнее количество раствора в контейнер.

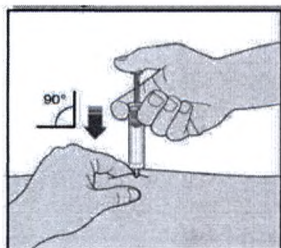
4) На кончике иглы может появиться капля. В этом случае удалите каплю перед инъекцией, постучав по шприцу, направленному иглой вниз. Теперь вы готовы к введению препарата.

Инъекция

1) Держите шприц в руке, которой вы пишете (как карандаш). Указательным и большим пальцами другой руки осторожно зажмите продезинфицированную область живота, образовав кожную складку.

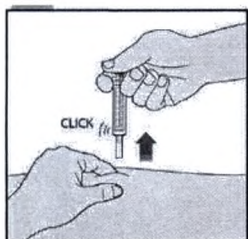
- Убедитесь, что вы удерживаете кожную складку во время инъекции.

2) Держите шприц так, чтобы игла была направлена прямо вниз (вертикально под углом 90°). Введите иглу на всю ее длину в кожную складку.



3) Нажмите на поршень шприца большим пальцем. Это приведет к поступлению лекарственного препарата в подкожную жировую клетчатку живота. Завершите инъекцию, введя весь объем лекарственного препарата, находящийся в шприце.

4) Извлеките иглу из места инъекции, потянув шприц прямо вверх и удерживая палец на поршне. Направьте иглу в сторону от себя и других людей и с усилием нажмите на поршень, чтобы активировать систему безопасности. Защитный футляр автоматически закроет иглу. Вы услышите явственный щелчок, подтверждающий активацию защитного футляра. Теперь вы можете отпустить кожную складку.



После завершения инъекции

1) Во избежание кровоподтеков не трите место инъекции после выполнения этой процедуры.

2) Выбросьте использованный шприц в контейнер для острых предметов. Плотнo закройте контейнер крышкой и оставьте его в недоступном для детей месте. После заполнения контейнера утилизируйте его в соответствии с указаниями врача или фармацевта.

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Для пачек, произведенных для Австралии

Методика выполнения подкожной инъекции

В случае самостоятельного введения препарата Ваш лечащий врач покажет Вам, как делать инъекции, прежде чем Вас выпишут из больницы. Очень важно, чтобы вы в точности соблюдали полученные инструкции. Если у Вас возникли вопросы, обязательно попросите Вашего лечащего врача дать необходимые объяснения.

Правильное проведение подкожной инъекции необходимо для уменьшения боли и кровоподтеков в месте инъекции.

Для того, чтобы избежать случайного укола иглой после инъекции, предварительно заполненные шприцы оснащены автоматической системой защиты.

Подготовьте место для инъекции



Рекомендуемое место для инъекции — в подкожную жировую ткань нижней части передней брюшной стенки. Место введения должно располагаться на расстоянии не менее

5 сантиметров в любую сторону от пупка.

Вымойте руки перед проведением инъекции. Обработайте выбранное место инъекции, не растирая. Для каждой инъекции выбирайте другое место в нижней части живота.

Подготовьте шприц перед инъекцией

Проверьте срок годности, указанный на этикетке или упаковке. Не применяйте препарат с истекшим сроком годности.

Убедитесь, что шприц не поврежден, а лекарственный препарат в нем представляет собой прозрачный раствор без механических включений. Если шприц поврежден или лекарственный препарат в нем не прозрачен, используйте другой шприц.

Для препарата КЛЕКСАН 20 мг и 40 мг:



1. Снимите защитный колпачок иглы.

На кончике иглы может появиться капля. В этом случае удалите каплю перед инъекцией, наклонив иглу вниз и постучав по шприцу.

Предварительно заполненный шприц готов к использованию. Не пытайтесь удалить пузырек воздуха из шприца перед введением.

Для препарата КЛЕКСАН 60 мг, 80 мг и 100 мг в предварительно заполненных шприцах и препарата КЛЕКСАН ФОРТЕ 120 мг и 150 мг в предварительно заполненных шприцах:



1. Снимите защитный колпачок иглы.

Установите дозу, подлежащую введению (при необходимости):

Количество вводимого препарата должно быть скорректировано с учетом массы тела пациента; соответственно, перед инъекцией из шприца необходимо удалить излишек препарата. Держа шприц иглой вниз (воздушный пузырек должен оставаться в шприце), удалите из шприца излишек препарата в подходящий контейнер. Немедленно выбросьте шприц в контейнер для сбора острых отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: предохранительное устройство не сможет активироваться, если излишек препарата не был удален перед его введением. Если вводимую дозу корректировать не требуется, следуйте инструкциям для более низких доз (20 мг и 40 мг, представленным

выше).

Приступайте к инъекции (все предварительно заполненные шприцы: 20, 40, 60, 80, 100, 120 и 150 мг)



2. Примите удобное положение сидя или лежа и захватите складку кожи большим и указательным пальцами руки.



3. Держа шприц перпендикулярно к поверхности кожи введите иглу в складку кожи. Удерживайте складку кожи в течение всей инъекции. Выполните инъекцию, введя весь препарат, содержащийся в шприце.



4. Извлеките шприц из места введения, держа палец на поршне шприца.



5. Направьте иглу в сторону от себя или других людей и активируйте предохранительную систему, усиленным нажатием на поршень шприца. Игла шприца автоматически закроется защитным колпачком, и раздастся слышимый щелчок, подтверждающий активацию системы.

6. Немедленно выбросьте шприц в контейнер для сбора острых отходов.

Для получения дополнительной информации обращайтесь к Вашему лечащему врачу.

Также на пачках ввезенного незарегистрированного препарата Клексан размещены QR-коды и ссылки для доступа на интернет-страницу с описанием на русском языке применимой техники инъекции препарата.

При возникновении дополнительных вопросов по медицинскому применению препарата Вы можете обратиться в службу медицинской информации Санофи по телефону +7 (495) 721-14-00, либо оставить сообщение, заполнив форму обратной связи на нашем веб-сайте <https://www.sanofi.ru/ru/contact>.

С уважением,

Руководитель медицинского подразделения Общая медицина
Евразийского региона



Лунина Е.Ю.