

ინსტრუქცია პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების შესახებ:

ინფორმაცია პაციენტებისათვის

**რიგვირი®**

2X10<sup>6</sup> CPD<sub>50</sub>/მლ -2X10<sup>8</sup>CPD<sub>50</sub>/მლ

საინექციო ხსნარი

რიგვირი ECHO - 7 ვირუსული შტამი

**პრეპარატის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ინსტრუქცია!**

- შეინახეთ ინსტრუქცია, შესაძლოა კიდევ დაგჭირდეთ მისი წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ეს მედიკამენტი დაგენიშნათ თქვენ პირადად. ნუ გადასცემთ მას სხვას. შესაძლოა პრეპარატმა ზიანი მიაყენოს სხვას იმ შემთხვევაშიც თუ მასაც აღენიშნება მსგავსი სიმპტომები.
- თუ ნებისმიერი გვერდითი ეფექტი მიიღებს სერიოზულ სახეს ან გამოვლინდება ისეთი ეფექტები, რომლებიც არ არის აღნიშნული გამოყენების ინსტრუქციაში აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

**გამოყენების ინსტრუქცია შეიცავს:**

1. რას წარმოადგენს რიგვირი და რისთვის გამოიყენება?
2. ინფორმაცია რიგვირის გამოყენებამდე.
3. რიგვირის გამოყენების წესი
4. მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები
5. რიგვირის შენახვის პირობები
6. დამატებითი ინფორმაცია

**1. რას წარმოადგენს რიგვირი და რისთვის გამოიყენება?**

რიგვირი მიეკუთვნება ეგრეთ წოდებული იმუნომოდულატორების პრეპარატების ჯგუფს. რიგვირი არის ვირუსული ბუნებრივი იმუნომოდულატორი, რომელსაც გააჩნია სიმსივნის საწინააღმდეგო ეფექტი. რიგვირი გამოიყენება კანის და კანქვეშა მეტასტაზური მელანომის სამკურნალოდ, მელანომის რეციდივისა და მეტასტაზების პრევენციის მიზნით რადიკალური ოპერაციის შემდეგ.

**2. ინფორმაცია რიგვირის გამოყენებამდე.**

არ შეიძლება რიგვირის გამოყენება შემდეგ შემთხვევებში:

- სხივური და ქიმიოთერაპიის დროს;
- მწვავე ინფექციის დროს.

**არ არის რეკომენდებული:**

რიგვირის ინექციის შემდეგ უნდა მოერიდოთ ხანგრძლივ ფიზიკურ დატვირთვას, რადგან პრეპარატი გამოიყოფა ორგანიზმიდან და მცირდება რიგვირის იმუნომოდულატორული მოქმედება.

**სხვა მედიკამენტების გამოყენება**

აცნობეთ ექიმს თუ იღებთ ან ცოტა ხნის წინ მიიღეთ ნებისმიერი სამკურნალო საშუალება, მათ შორის მედიკამენტების შესახებ, რომლებიც გაიცემა ურეცეპტოდ.

**ორსულობა და ლაქტაცია**

ნებისმიერი მედიკამენტის მიღებამდე მიმართეთ ექიმს კონსულტაციისათვის. ამ დრომდე არ მოიპოვება მონაცემები რიგვირის ორსულობის და ლაქტაციის დროს გამოყენების შესახებ, ამიტომ რიგვირის გამოყენება არ არის ნებადართული ორსულობას და

ლაქტაციის პერიოდში, გარდა იმ შემთხვევისა თუ ექიმი არ მიიჩნევს ამის აუცილებლობას.

### რიგვირის გამოყენება საკვებ და სასმელ პროდუქტებთან ერთად

- რიგვირის გამოყენებისას არ არის საჭირო კვების ან სასმელების არავითარი შეზღუდვა, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ექიმი დაგინიშნავთ სპეციალურ დიეტას.
- რიგვირით მკურნალობის პერიოდში უნდა მოერიდოთ ალკოჰოლის გამოყენებას. ალკოჰოლის მიღების დროს რიგვირით თერაპია არაეფექტურია. ჯანსაღი ცხოვრების წესი აუმჯობესებს იმუნურ სისტემას.

### ავტომობილისა და მექანიზმების მართვა

არ მოიპოვება არავითარი დამადასტურებელი მონაცემები ავტომობილისა და მექანიზმების მართვის უნარზე ზეგავლენის შესახებ.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია რიგვირის შემადგენელი ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ შეიცავს  $Na^+$ , რომელიც შეადგენს 1 მმოლ ნატრიუმზე (23მგ) ნაკლებს [დოზაზე] რაც ნიშნავს, რომ რიგვირი თითქმის არ შეიცავს ნატრიუმს.

### 3. რიგვირის გამოყენების წესი

რიგვირი ყოველთვის უნდა გამოიყენოთ ზუსტად ექიმის დანიშნულების მიხედვით.

ყოველი ფლაკონი შეიცავს ერთ დოზას.

შეყვანის მეთოდი და წესი - გამოიყენება კუნთში შეყვანისათვის.

გამოყენების პერიოდში აუცილებელია სისხლის რეგულარული ანალიზის ჩატარება და იმუნომანევრების კონტროლი, რეკომენდებულია იმუნოლოგთან კონსულტაციის გავლა.

არ გამოიყენება 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში რადგან არ მოიპოვება არანაირი კლინიკური კვლევები რიგვირის გამოყენების შესახებ ამ ასაკობრივ ჯგუფში.

ხანდაზმულ პაციენტებში, პაციენტებში თირკმლისა და ღვიძლის უკმარისობით პრეპარატი არ გამოიყენება.

მიმართეთ ექიმს კონსულტაციისათვის.

### თუ დაგავიწყდათ რიგვირის გამოყენება

მიმართეთ ექიმს შემდეგი დოზირების გამოყენების დროის დასადგენად.

ნებისმიერი კითხვის შემთხვევაში აღნიშნული მედიკამენტის შესახებ, მიმართეთ ექიმს.

### 4. მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები

ნებისმიერი მედიკამენტის მსგავსად რიგვირმაც შესაძლოა გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა არა ნებისმიერ პაციენტში. თუ შენიშნავთ ნებისმიერ გვერდით მოვლენას, რომელიც არ არის აღწერილი ინსტრუქციაში ან ნებისმიერი ეფექტი გამოვლინდება ძლიერად, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

გვერდითი ეფექტები შეფასებულია შემდეგი გამოვლენის სიხშირის მიხედვით:

ძალიან ხშირი ( $\geq 1/10$ )

ხშირი ( $\geq 1/100$  დან  $< 1/10$ )

არახშირი ( $\geq 1/1000$  დან  $< 1/100$ )

იშვიათი ( $\geq 1/10000$   $< 1/1000$ )

ძალიან იშვიათი ( $< 1/10000$ )

რიგვირის შეყვანის შემდეგ ხშირად შესაძლოა აღინიშნოს ხანმოკლე პერიოდის მანძილზე (1-3 დღე) სხეულის ტემპერატურის მატება ( $37,0^{\circ}$ - $37,5^{\circ}$ C). ძალიან იშვიათად შესაძლოა აღინიშნოს ძილიანობა და დაღლილობა, მოსალოდნელია დისპეფსიის განვითარება (დიარეა). ძალიან იშვიათად აღინიშნა ტკივილი სიმსივნის ადგილას

მკურნალობის პერიოდში. გვერდითი ეფექტები დროებითი ხასიათისაა და არ საჭიროებენ სპეციალურ მკურნალობას.

#### 5. რიგვირის შენახვის პირობები

ინახება ან ტრანსპორტირება ხდება მაცივარში  $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  ტემპერატურაზე.

შეინახეთ ბავშვებისაგან მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ (აღნიშნულია ფლაკონზე და გარე შეფუთვაზე). ვარგისიანობის ვადა ვრცელდება აღნიშნული თვის ბოლო დღემდე.

#### 6. დამატებითი ინფორმაცია

რას შეიცავს რიგვირი:

აქტიური ნივთიერება არის რიგვირი (ECHO- 7 ვირუსის შტამი).

ყოველი ფლაკონი შეიცავს რიგვირის ვირუსის ტიტრს  $2 \times 10^6$  CPD<sub>50</sub>/მლ  $-2 \times 10^8$  CPD<sub>50</sub>/მლ.

დამხმარე ნივთიერებებია - ნატრიუმის ქლორიდი, საინექციო წყალი MEM საშუალო მახასიათებლებს: მინერალებს, ამინომჟავებს, ვიტამინებს.

რიგვირის გარეგნული სახე და შეფუთვის შემადგენლობა

6 მლ ფლაკონი, შეიცავს 2 მლ გაყინულ ხსნარს.

ოთახის ტემპერატურაზე გაღებობის შემდეგ (ფლაკონის გათბობა შესაძლებელია ხელშიც), ხსნარი ხდება გამჭვირვალე, უფერო და ახლავს ოდნავ მოვარდისფრო ფერი.

სავაჭრო ნებართვის მფლობელი:

სია „ლატიმა“

კურდას იელა 7-8, ოლაინე, ოლაინეს ნოვ. LV-2114, ლატვია

ტელ: +371-29839806, ელ-ფოსტა: [rigvir@rigvir.lv](mailto:rigvir@rigvir.lv)

მწარმოებელი:

სია „ლატიმა“

ას „კეველტი“,

ტეადუსპარგი 3/1, ტალინი

12618 იგაუნია

ინსტრუქციის ბოლო შემოწმების თარიღი 08/2009.

ხელმოწერა/ბეჭედი

სარეკომენდაციო ვერსია  
ინსტრუქცია პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების შესახებ:  
ინფორმაცია პაციენტებისათვის

**რიბვირი<sup>®</sup>**

**2X10<sup>6</sup> CPD<sub>50</sub>/მლ -2X10<sup>8</sup>CPD<sub>50</sub>/მლ**

**საინექციო ხსნარი**

**რიგვირი ECHO - 7 ვირუსული შტამი**

**პრეპარატის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ინსტრუქცია!**

- შეინახეთ ინსტრუქცია, შესაძლოა კიდევ დაგჭირდეთ მისი წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ეს მედიკამენტი დაგენიშნათ თქვენ პირადად. ნუ გადასცემთ მას სხვას. შესაძლოა პრეპარატმა ზიანი მიაყენოს სხვას იმ შემთხვევაშიც თუ მასაც აღენიშნება მსგავსი სიმპტომები.
- თუ ნებისმიერი გვერდითი ეფექტი მიიღებს სერიოზულ სახეს ან გამოვლინდება ისეთი ეფექტები, რომლებიც არ არის აღნიშნული გამოყენების ინსტრუქციაში აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

**გამოყენების ინსტრუქცია შეიცავს:**

1. რას წარმოადგენს რიგვირი და რისთვის გამოიყენება?
2. ინფორმაცია რიგვირის გამოყენებამდე.
3. რიგვირის გამოყენების წესი
4. მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები
5. რიგვირის შენახვის პირობები
6. დამატებითი ინფორმაცია

**1. რას წარმოადგენს რიგვირი და რისთვის გამოიყენება?**

რიგვირი მიეკუთვნება ეგრეთ წოდებული იმუნომოდულატორების პრეპარატების ჯგუფს. რიგვირი არის ვირუსული ბუნებრივი იმუნომოდულატორი, რომელსაც გააჩნია სიმსივნის საწინააღმდეგო ეფექტი. რიგვირი გამოიყენება კანის და კანქვეშა მეტასტაზური მელანომის სამკურნალოდ, მელანომის რეციდივისა და მეტასტაზების პრევენციის მიზნით რადიკალური ოპერაციის შემდეგ.

**2. ინფორმაცია რიგვირის გამოყენებამდე.**

**არ შეიძლება რიგვირის გამოყენება შემდეგ შემთხვევებში:**

- სხივური და ქიმიოთერაპიის დროს;
- მწვავე ინფექციის დროს.

**არ არის რეკომენდებული:**

რიგვირის ინექციის შემდეგ უნდა მოერიდოთ ხანგრძლივ ფიზიკურ დატვირთვას, რადგან პრეპარატი გამოიყოფა ორგანიზმიდან და მცირდება რიგვირის იმუნომოდულატორული მოქმედება.

**სხვა მედიკამენტების გამოყენება**

აცნობეთ ექიმს თუ იღებთ ან ცოტა ხნის წინ მიიღეთ ნებისმიერი სამკურნალო საშუალება, მათ შორის მედიკამენტების შესახებ, რომლებიც გაიცემა ურეცეპტოდ.

**ორსულობა და ლაქტაცია**

ნებისმიერი მედიკამენტის მიღებამდე მიმართეთ ექიმს კონსულტაციისათვის. ამ დრომდე არ მოიპოვება მონაცემები რიგვირის ორსულობის და ლაქტაციის დროს გამოყენების

შესახებ, ამიტომ რიგვირის გამოყენება არ არის ნებადართული ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში, გარდა იმ შემთხვევისა თუ ექიმი არ მიიჩნევს ამის აუცილებლობას.

### რიგვირის გამოყენება საკვებ და სასმელ პროდუქტებთან ერთად

- რიგვირის გამოყენებისას არ არის საჭირო კვების ან სასმელების არავითარი შეზღუდვა, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ექიმი დაგინიშნავთ სპეციალურ დიეტას.
- რიგვირით მკურნალობის პერიოდში უნდა მოერიდოთ ალკოჰოლის გამოყენებას. ალკოჰოლის მიღების დროს რიგვირით თერაპია არაეფექტურია. ჯანსაღი ცხოვრების წესი აუმჯობესებს იმუნურ სისტემას.

### ავტომობილისა და მექანიზმების მართვა

არ მოიპოვება არავითარი დამადასტურებელი მონაცემები ავტომობილისა და მექანიზმების მართვის უნარზე ზეგავლენის შესახებ.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია რიგვირის შემადგენელი ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ შეიცავს  $\text{Na}^+$ , რომელიც შეადგენს 1 მმოლ ნატრიუმზე (23მგ) ნაკლებს [დოზაზე]- რაც ნიშნავს, რომ რიგვირი თითქმის არ შეიცავს ნატრიუმს.

### 3. რიგვირის გამოყენების წესი

რიგვირი ყოველთვის უნდა გამოიყენოთ ზუსტად ექიმის დანიშნულების მიხედვით.

ყოველი ფლაკონი შეიცავს ერთ დოზას.

შეყვანის მეთოდი და წესი - გამოიყენება კუნთში შეყვანისათვის.

გამოყენების პერიოდში აუცილებელია სისხლის რეგულარული ანალიზის ჩატარება და იმუნომოჩვენებლების კონტროლი, რეკომენდებულია იმუნოლოგთან კონსულტაციის გაკვლა.

არ გამოიყენება 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში რადგან არ მოიპოვება არანაირი კლინიკური კვლევები რიგვირის გამოყენების შესახებ ამ ასაკობრივ ჯგუფში.

ხანდაზმულ პაციენტებში, პაციენტებში თირკმლისა და ღვიძლის უკმარისობით პრეპარატი არ გამოიყენება.

მიმართეთ ექიმს კონსულტაციისათვის.

### თუ დაგავიწყდათ რიგვირის გამოყენება

მიმართეთ ექიმს შემდეგი დოზირების გამოყენების დროის დასადგენად.

ნებისმიერი კითხვის შემთხვევაში აღნიშნული მედიკამენტის შესახებ, მიმართეთ ექიმს.

### 4. მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები

ნებისმიერი მედიკამენტის მსგავსად რიგვირმაც შესაძლოა გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა არა ნებისმიერ პაციენტში. თუ შენიშნავთ ნებისმიერ გვერდით მოვლენას, რომელიც არ არის აღწერილი ინსტრუქციაში ან ნებისმიერი ეფექტი გამოვლინდება ძლიერად, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

გვერდითი ეფექტები შეფასებულია შემდეგი გამოვლენის სიხშირის მიხედვით:

ძალიან ხშირი ( $\geq 1/10$ )

ხშირი ( $\geq 1/100$  დან  $< 1/10$ )

არახშირი ( $\geq 1/1000$  დან  $< 1/100$ )

იშვიათი ( $\geq 1/10000$   $< 1/1000$ )

ძალიან იშვიათი ( $< 1/10000$ )

რიგვირის შეყვანის შემდეგ ხშირად შესაძლოა აღინიშნოს ხანმოკლე პერიოდის მანძილზე (1-3 დღე) სხეულის ტემპერატურის მატება ( $37,0^{\circ}$ - $37,5^{\circ}\text{C}$ ). ძალიან იშვიათად შესაძლოა აღინიშნოს ძილიანობა და დაღლილობა, მოსალოდნელია დისპეფსიის



განვითარება (დიარეა). ძალიან იშვიათად აღინიშნა ტკივილი სიმსივნის ადგილას მკურნალობის პერიოდში. გვერდითი ეფექტები დროებითი ხასიათისაა და არ საჭიროებენ სპეციალურ მკურნალობას.

#### 5. რიგვირის შენახვის პირობები

ინახება ან ტრანსპორტირება ხდება მაცივარში  $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  ტემპერატურაზე.

შეინახეთ ბავშვებისაგან მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ (აღნიშნულია ფლაკონზე და გარე შეფუთვაზე). ვარგისიანობის ვადა ვრცელდება აღნიშნული თვის ბოლო დღემდე.

#### 6. დამატებითი ინფორმაცია

რას შეიცავს რიგვირი:

აქტიური ნივთიერება არის რიგვირი (ECHO- 7 ვირუსის შტამი).

ყოველი ფლაკონი შეიცავს რიგვირის ვირუსის ტიტრს  $2 \times 10^6$  CPD<sub>50</sub>/მლ  $-2 \times 10^8$  CPD<sub>50</sub>/მლ.

დამხმარე ნივთიერებებია - ნატრიუმის ქლორიდი, საინექციო წყალი MEM საშუალო მახასიათებლებს: მინერალებს, ამინომჟავებს, ვიტამინებს.

რიგვირის გარეგნული სახე და შეფუთვის შემადგენლობა

6 მლ ფლაკონი, შეიცავს 2 მლ გაყინულ ხსნარს.

ოთახის ტემპერატურაზე გაღვობის შემდეგ (ფლაკონის გათბობა შესაძლებელია ხელშიც), ხსნარი ხდება გამჭვირვალე, უფერო და ახლავს ოდნავ მოვარდისფრო ფერი.

სავაჭრო ნებართვის მფლობელი:

სია „ლატიმა“

კურდას იელა 7-8, ოლაინე, ოლაინეს ნოვ. LV-2114, ლატვია

ტელ: +371-29839806, ელ-ფოსტა: [rigvir@rigvir.lv](mailto:rigvir@rigvir.lv)

მწარმოებელი:

სია „ლატიმა“

ას „კეველტი“,

ტეადუსპარგი 3/1, ტალინი

12618 იგაუნია

ინსტრუქციის ბოლო შემოწმების თარიღი 08/2009.

ხელმოწერა/ბეჭედი

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა N3 რეცეპტით.