

Прямое обращение к специалистам здравоохранения

<Күні>

Элимаб препараты бойынша денсаулық сақтау мамандарына тікелей үндеу, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат, 10 мг/мл.

Қолдану бойынша ұсыныстар

ҚР ДСМ _____ бұйрығымен бекітілген, Элимаб дәрілік препаратының (ДПЖС) жалпы сипаттамасына сәйкес Денсаулық сақтау мамандарына (ДСМТҮ) тікелей үндеу дайындалды.

Денсаулық сақтау жүйесінің мамандарына ДСМТҮ және ДПЖС деректерімен мұқият танысу ұсынылады.

Бұл үндеуде Элимаб препаратын енгізу/дозалаудың қате тәсілінің қаупін өте аз ету және инфекциялар мен инвазияларға байланысты жағымсыз әсерлерді азайту үшін ақпарат келтіріледі.

1. Элимаб препаратын дозалау режимі және енгізу жиілігі

Ересек пациенттер (18 жастан асқан)

| Қолданылуы | Бастапқы цикл | | Демеуші ем | |
|--|---------------|-------------------------------|------------|--|
| | Дозасы | Енгізу жиілігі | Дозасы | Енгізу жиілігі |
| <i>Пароксизмальді түнгі гемоглобинурия</i> | 600 мг | 4 апта бойына аптасына 1 рет. | 900 мг | Бесінші аптада 1 рет. Содан кейін әр 14 ± 2 күнде 1 рет, ұзақ |
| <i>Атипиялық гемолиттік-уремиялық синдромы</i> | 900 мг | 4 апта бойына аптасына 1 рет | 1200 мг | Бесінші аптада 1 рет. Содан кейін әр 14 ± 2 күнде 1 рет, ұзақ |

Бала жасындағы (18 жастан кіші), дене салмағы ≥ 40 кг пациенттер

| Қолданылуы | Бастапқы цикл | | Демеуші ем | |
|--|---------------|-------------------------------|------------|--|
| | Дозасы | Енгізу жиілігі | Дозасы | Енгізу жиілігі |
| <i>Пароксизмальді түнгі гемоглобинурия</i> | 600 мг | 4 апта бойына аптасына 1 рет. | 900 мг | Бесінші аптада 1 рет. Содан кейін әр 14 ± 2 күнде 1 рет, ұзақ |
| <i>Атипиялық гемолиттік-уремиялық синдромы</i> | 900 мг | 4 апта бойына аптасына 1 рет. | 1200 мг | Бесінші аптада 1 рет. Содан кейін әр 14 ± 2 күнде 1 рет, ұзақ |

Бала жасындағы (18 жастан кіші), дене салмағы 40 кг аз пациенттер

| Қолданылуы | Пациент-тің дене салмағы | Бастапқы цикл | | Демеуші ем | |
|---|--------------------------|----------------|------------------------------|------------|--|
| | | Енгізу жиілігі | Дозасы | Дозасы | Енгізу жиілігі |
| <i>Пароксизмальді түнгі гемоглинурия; Атипиялық гемоліздік-уремиялық синдромы</i> | 30 - < 40 кг дейін | 600 мг | 2 апта бойына аптасына 1 рет | 900 мг | 3-ші аптада 1 рет Содан кейін әр 2 аптада 1 рет, ұзақ |
| | 20 - < 30 кг дейін | 600 мг | 2 апта бойына аптасына 1 рет | 600 мг | 3-ші аптада 1 рет. Содан кейін әр 2 аптада 1 рет, ұзақ |
| | 10 - < 20 кг дейін | 600 мг | аптасына 1 рет (1 апта) | 300 мг | 2-ші аптада 1 рет. Содан кейін әр 2 аптада 1 рет, ұзақ |
| | 5- < 10 кг дейін | 300 мг | аптасына 1 рет (1 апта) | 300 мг | 2-ші аптада 1 рет. Содан кейін әр 3 аптада 1 рет, ұзақ. |

Атипиялық гемоліздік-уремиялық синдромы бар ересек пациенттерге (18 жастан асқан) және балалар жасындағы (18 жасқа толмаған) пациенттерге плазмаферез, плазманы ауыстырып құю немесе жаңа мұздатып қатырылған плазманы құюды жүргізу жағдайында Элимаб препаратының қосымша дозасын енгізу талап етіледі:

| Плазмалық емшараның түрі | Элимаб препаратының алдыңғы дозасы | Әрбір плазмалық емшарадан кейін Элимаб препаратының қосымша дозасы |
|---|------------------------------------|--|
| Плазмаферез немесе плазманы ауыстырып құю | 300 мг | 300 мг әрбір плазмаферез немесе плазманы ауыстырып құю |
| | ≥ 600 мг | 600 мг әрбір плазмаферез немесе плазманы ауыстырып құю |
| Жаңа мұздатып қатырылған плазманы құю | ≥ 300 мг | 300 мг жаңа мұздатып қатырылған плазманың әр бірлігіне |

Назар аударыңыз!

Атипиялық гемоліздік-уремиялық синдромы бар пациенттерді емдеу барысында тромбоздық микроангиопатия симптомдарын, пароксизмальді түнгі гемоглинуриясы бар пациенттерде - тамырішілік гемоліздің айқындығын бақылау қажет.

Экулизумабтың кезекті дозасын өткізіп алған немесе кешіктірген кезде - пароксизмальді түнгі гемоглинуриясы бар пациенттерде гемоліз жағдайлары анықталған;
-атипиялық гемоліздік-уремиялық синдромы бар пациенттерде тромбоздық микроангиопатияның клиникалық көріністері анықталған.

2. Енгізу әдісі және жолы

Назар аударыңыз! Элимаб препаратын вена ішіне сорғалатып енгізуге болмайды! Элимаб препаратын тек вена ішіне тамшылатып енгізу қажет!

Вена ішіне енгізген кезде Элимаб препаратын басқа препаратпен бір шприцте немесе құтыда араластыруға болмайды!

Элимаб препаратының инфузиялық ерітіндісін ересектерге 25-45 минут бойы және балаларға 1-4 сағат бойы жеткізілуі бақыланатын арнайы инфузиялық жүйелердің көмегімен вена ішіне тамшылатып енгізу керек.

Препаратты енгізу аяқталғаннан кейін пациентті кемінде 1 сағат бақылаңыз.

Егер жағымсыз құбылыстар препаратты енгізу кезінде дамыса, инфузия жылдамдығы дәрігердің қалауы бойынша енгізуді толық тоқтатуға дейін азайтылуы мүмкін. Элимаб препаратын енгізу жылдамдығын азайту кезінде инфузияның жалпы уақыты ересектер мен 12 жастан 18 жасқа дейінгі балалар үшін 2 сағаттан, ал 12 жастан кіші балалар үшін 4 сағаттан аспауы тиіс.

Атипиялық гемолиздік-уремиялық синдромы бар пациенттерде Элимаб препаратының қосымша дозасын енгізу уақыты:

- әрбір плазмаферезден немесе плазманы ауыстырып құюдан кейін 60 минут ішінде;
- жаңа мұздатып қатырылған плазманың әрбір бірлігін құю алдында 60 минут бұрын.

3. Иммунизация

Элимаб препаратының әсер ету механизмі оны қолдану аясында менингококк инфекциясының (*Neisseria meningitidis*) даму қаупін арттыруды болжайды.

Элимаб препаратымен ем басталғанға дейін ПТГ және аГУС бар барлық пациенттерге профилактикалық егу жүргізудің Ұлттық егу күнтізбесіне сәйкес толық вакцинациядан өту ұсынылады. Бұдан басқа, Элимаб препаратымен емдеу басталғанға дейін кемінде 2 апта бұрын барлық пациенттерге міндетті түрде менингококк вакцинасы енгізілуі тиіс. Менингококк инфекциясының профилактикасы үшін А, С, Y, W135 және B серотиптеріне қарсы вакциналар ұсынылады (егер қолжетімді болса). Элимаб препаратымен ем менингококк инфекциясына қарсы вакцинациядан кейін 2 аптаға жетпей ерте басталған пациенттер вакцинациядан кейін 2 апта ішінде тиісті бактерияға қарсы емді алуы тиіс. 18 жасқа толмаған пациенттер де гемофильді таяқшаға (*Haemophilus influenzae*) және пневмококкқа қарсы Ұлттық егу күнтізбесіне сәйкес қатаң түрде вакцинациялануы тиіс.

Назар аударыңыз!

Кейбір жағдайларда вакцинацияның қорғанысы жеткілікті болмайды.

Вакцинация компонентті қосымша белсендіруі мүмкін, нәтижесінде гемолиз және тромбоздық микроангиопатия сияқты негізгі аурудың көріністері мен симптомдарының күшеюі байқалуы мүмкін. Осыған байланысты, вакцинациядан кейін пациенттерде ауру симптомдарының көріністерін мұқият қадағалаңыз.

Пациентке менингококк инфекциясының ерте симптомдары туралы және осы симптомдар туындаған кезде дереу медициналық көмекке жүгіну қажеттігі туралы хабарлаңыз!

4. Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне Элимаб дәрілік препаратына кез келген күдік болған жағымсыз реакциялар туралы хабарлауды сұраймыз:

1. Қазақстан Республикасы жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК: <http://www.ndda.kz>, e-mail: pdlc@dari.kz, телефон нөмірі 8 (7172) 78 98 28.
2. «КФК» ЖШС Фармакологиялық қадағалау бөліміне: Қазақстан Республикасы «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС, 100009, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, құр. 16, телефон нөмірі 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49, электронды пошта medinfo@kphk.kz.

Егер сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса, сіз мына мекен-жай бойынша Фармакологиялық қадағалау бөліміне хабарласа аласыз:

Қазақстан Республикасы «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

100009, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, құр. 16

Телефон нөмірі (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.

<Дата>

Прямое обращение к специалистам здравоохранения по препарату Элимаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

Рекомендации по применению

Согласно общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) Элимаб, утвержденной _____ г., подготовлено Прямое обращение к специалистам здравоохранения (ПОСЗ).

Специалистам системы здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с данными ПОСЗ и ОХЛП.

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

1. Режим дозирования и периодичность введения препарата Элимаб

Взрослые пациенты (старше 18 лет)

| Показание к применению | Начальный цикл | | Поддерживающая терапия | |
|---|----------------|------------------------------------|------------------------|---|
| | Доза | Периодичность введения | Доза | Периодичность введения |
| <i>Пароксизмальная ночная гемоглобинурия</i> | 600 мг | 1 раз в неделю в течение 4 недель. | 900 мг | 1 раз на пятой неделе. Затем 1 раз каждые 14 ± 2 дней, длительно |
| <i>Атипичный гемолитико-уремический синдромом</i> | 900 мг | 1 раз в неделю в течение 4 недель | 1200 мг | 1 раз на пятой неделе. Затем 1 раз каждые 14 ± 2 дней, длительно |

Пациенты детского возраста (младше 18 лет), масса тела которых ≥ 40 кг

| Показание к применению | Начальный цикл | | Поддерживающая терапия | |
|---|----------------|------------------------------------|------------------------|---|
| | Доза | Периодичность введения | Доза | Периодичность введения |
| <i>Пароксизмальная ночная гемоглобинурия</i> | 600 мг | 1 раз в неделю в течение 4 недель. | 900 мг | 1 раз на пятой неделе. Затем 1 раз каждые 14 ± 2 дней, длительно |
| <i>Атипичный гемолитико-уремический синдромом</i> | 900 мг | 1 раз в неделю в течение 4 недель | 1200 мг | 1 раз на пятой неделе Затем 1 раз каждые 14 ± 2 дней, длительно |

Пациенты детского возраста (младше 18 лет), масса тела которых меньше 40 кг

| Показание к применению | Вес пациента | Начальный цикл | | Поддерживающая терапия | |
|--|------------------|----------------|-----------------------------------|------------------------|---|
| | | Доза | Периодичность введения | Доза | Периодичность введения |
| <i>Пароксизмальная ночная гемоглобинурия; Атипичный гемолитико-уремический синдромом</i> | От 30 до < 40 кг | 600 мг | 1 раз в неделю в течение 2 недель | 900 мг | 1 раз на 3-й неделе Затем 1 раз каждые 2 недели, длительно |
| | От 20 до < 30 кг | 600 мг | 1 раз в неделю в течение 2 недель | 600 мг | 1 раз на 3-й неделе. Затем 1 раз каждые 2 недели, длительно |
| | От 10 до < 20 кг | 600 мг | 1 раз в неделю (1 неделя) | 300 мг | 1 раз на 2-й неделе. Затем 1 раз каждые 2 недели, длительно |
| | От 5 до < 10 кг | 300 мг | 1 раз в неделю (1 неделя) | 300 мг | 1 раз на 2-й неделе. Затем 1 раз каждые 3 недели, длительно. |

Взрослым пациентам (старше 18 лет) и пациентам детского возраста (младше 18 лет) с атипичным гемолитико-уремическим синдромом требуется введение дополнительной дозы препарата Элимаб в случае проведения плазмафереза, обменного переливания плазмы или вливания свежзамороженной плазмы:

| Вид плазменной процедуры | Предыдущая доза препарата Элимаб | Дополнительная доза препарата Элимаб после каждой плазменной процедуры |
|---|----------------------------------|--|
| Плазмаферез или обменное переливание плазмы | 300 мг | 300 мг на каждый плазмаферез или обменное, переливание плазмы |
| | ≥ 600 мг | 600 мг на каждый плазмаферез или обменное переливание плазмы |
| Вливание свежзамороженной плазмы | ≥ 300 мг | 300 мг на каждую единицу свежзамороженной плазмы |

N.B.!

В ходе лечения пациентов с атипичным гемолитико-уремическим синдромом необходимо контролировать симптомы тромботической микроангиопатии, у пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией - выраженность внутрисосудистого гемолиза.

При пропуске или задержке введения очередной дозы экулизумаба
- у пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией отмечены случаи гемолиза;
- у пациентов с атипичным гемолитико-уремическим синдромом отмечены клинические проявления тромботической микроангиопатии.

2. Метод и способ введения

N.B.! Препарат Элимаб нельзя вводить внутривенно струйно! Препарат Элимаб необходимо вводить только внутривенно капельно!

Инфузионный раствор препарата Элимаб вводить внутривенно капельно в течение 25-45 минут взрослым и в течение 1-4 часов детям, с помощью специальных инфузионных систем с контролируемой доставкой.

После окончания введения препарата наблюдайте за пациентом не менее 1 часа.

Если нежелательные явления развиваются во время введения препарата, скорость инфузии может быть уменьшена вплоть до полной остановки введения по усмотрению врача. При уменьшении скорости введения препарата Элимаб общее время инфузии не должно превышать 2 часов для взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет, и 4 часов - для детей младше 12 лет.

Время введения дополнительной дозы препарата Элимаб у пациентов с атипичным гемолитико-уремическим синдромом:

- в течение 60 минут после каждого плазмафереза или обменного переливания плазмы;
- за 60 минут до вливания каждой единицы свежзамороженной плазмы.

3. Менингококковая инфекция

Механизм действия препарата Элимаб предполагает повышение риска развития менингококковой инфекции (*Neisseria meningitidis*) на фоне его применения.

Всем пациентам необходимо проводить вакцинацию против менингококка за две недели до начала лечения препаратом Элимаб для того, чтобы уменьшить риск инфицирования. Пациенты, которым терапия препаратом Элимаб начата ранее, чем через 2 недели после вакцинации против менингококковой инфекции, должны получать соответствующее антибактериальное лечение в течение 2 недель после вакцинации. Все пациенты должны пройти ревакцинацию, согласно действующему законодательству Республики Казахстан. Рекомендованы вакцины против серотипов менингококка А, С, Y, W135 и B (если доступна). Пациенты младше 18 лет должны быть вакцинированы также против гемофильной палочки (*Haemophilus influenzae*) и пневмококка в строгом соответствии с национальным календарем прививок.

N.B.!

В ряде случаев вакцинация не оказывает достаточного защитного действия.

Вакцинация может дополнительно активировать комплемент в результате чего может наблюдаться усугубление проявлений и симптомов основного заболевания, таких как гемолиз и тромботическая микроангиопатия. В связи с этим, после вакцинации внимательно наблюдайте за проявлением симптомов заболеваний у пациентов.

Проинформируйте пациента о ранних симптомах менингококковой инфекции и о необходимости незамедлительно обратиться за медицинской помощью при возникновении данных симптомов!

4. Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарата Элимаб:

1. через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан: <http://www.ndda.kz>, e-mail: pdlc@dari.kz, номер телефон 8 (7172) 78 98 28.
2. в ТОО «КФК» Отдел по фармаконадзору: ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан, 100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16, номер телефона 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49, адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в Отдел по фармаконадзору по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан
100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Номер телефона (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.