

Препарат бойынша денсаулық сақтау мамандарына тікелей жүгіну

Семиклотин, вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат 1.2 мг, 2.4 мг, еріткішпен жиынтықта (инъекцияға арналған су)

Құрметті денсаулық сақтау мамандары!

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС (бұдан әрі - «ҚФК» ЖШС) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК (ДЗМБСҰО) келісімі бойынша, Сізге келесіні хабарлайды:

Қысқаша мазмұны

Денсаулық сақтау мамандарына осы Тікелей жүгіну (ДМТЖ) 04.10.2021 ж. бекітілген Семиклотин дәрілік препаратының жалпы сипаттамасы (ДПЖС) негізінде дайындалған.

Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне Семиклотин дәрілік препаратын қолдану жөніндегі ұсынымдарға ерекше назар аударып, осы ДМТЖ және ДПЖС-мен мұқият танысу ұсынылады

Төменде ең маңызды ақпараттың қысқаша мазмұны берілген.

Дозалау режимі

Семиклотин препараты хирургиялық араласулар мен инвазиялық емшаралар жүргізу кезінде қан кетуді тоқтату және алдын алу үшін пациенттердің келесі тобында қолданылады:

- - VIII немесе IX > 5 БЕ ұю факторлары тежегіштерінің титрі бар тұқым қуалайтын гемофилияда (Бетезда бірлік);
- - анамнез негізінде VIII факторды немесе IX факторды енгізуге күтілетін иммундық реакциясы бар тұқым қуалайтын гемофилияда;
- - жүре пайда болған гемофилия;
- - VII фактордың туа біткен тапшылығымен;
- - гликопротеиндерге IIb-IIIa антиденелері болған кезде Гланцман тромбастениясымен және тромбоциттік масса трансфузияларына рефрактерлікпен (қазіргі уақытта немесе бұрын).

Емдеуді гемофилияны және/немесе ұю жүйесінің патологиясын емдеуде тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен бастау керек.

Тежегіштері бар немесе VIII факторды немесе IX факторды енгізуге күтілетін иммундық реакциясы бар А немесе В гемофилиясы

Препаратты енгізуді қан кету басталғаннан кейін мүмкіндігінше тезірек бастау керек. Вена ішіне сорғалатып енгізілетін ұсынылатын бастапқы доза пациенттің дене салмағының кг шаққанда 90 мкг құрайды. Бастапқы дозаны енгізгеннен кейін қайталама инъекциялар қажет болуы мүмкін. Емдеу ұзақтығы мен инъекциялар арасындағы аралық қан кетудің ауырлығымен немесе инвазиялық емшараның немесе хирургиялық араласудың сипатымен анықталады.

Балалар

Қазіргі клиникалық тәжірибе балалар мен ересектер үшін сараланған дозалау режимін ұсынуға мүмкіндік бермейді, дегенмен балалардағы клиренс жоғары екені белгілі. Сондықтан педиатриялық практикада ересек пациенттердің плазмасындағы концентрацияға ұқсас препараттың плазмадағы концентрациясына қол жеткізу үшін rFVIIa қанның ұю факторының неғұрлым жоғары дозаларын қолдану қажеттілігі туындауы мүмкін (5.2-бөлімді қараңыз).

Препаратты енгізу жиілігі

Гемостазға қол жеткізгенге дейін әр 2-3 сағат сайын.

Егер қан кетуді тоқтатқаннан кейін емдеуді жалғастыру үшін көрсетілімдер болса, онда препаратты енгізу арасындағы аралықтар көрсетілімдерге сәйкес емдеудің барлық кезеңінде 4, 6, 8 немесе 12 сағатқа дейін рет-ретімен ұлғайтылуы мүмкін.

Ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі қан кетулер (амбулаториялық емдеуді қоса)

Препаратты ерте енгізу ең тиімді болып табылады. Келесі дозалау режимі ұсынылады:

- әрбір үш сағат сайын дене салмағының кг шаққанда 90 мкг дозада бірден үш инъекцияға дейін. Әсерді ұстап тұру үшін дене салмағының кг-на 90 мкг есебінен Семиклотин препаратының бір қосымша дозасы тағайындалуы мүмкін.

- дене салмағының кг үшін 270 мкг есебінен бір реттік инъекция.

Амбулаториялық емдеу ұзақтығы 24 сағаттан аспауы тиіс.

Егде жастағы пациенттерде препаратты дене салмағының кг-на 270 мкг бір реттік дозада қолданудың клиникалық тәжірибесі жоқ.

Ауыр дәрежедегі қан кетулер

Препараттың ұсынылатын бастапқы дозасы дене салмағының кг-на 90 мкг құрайды және осы пациент әдетте емделетін стационарға тасымалдау кезеңінде енгізілуі мүмкін. Әрі қарай емдеу сызбасы қан кетудің типі мен ауырлығына байланысты. Емдеудің басында препарат клиникалық жақсару басталғанға дейін әрбір екі сағат сайын енгізіледі. Емді жалғастыруға көрсетілімдер болған кезде препаратты енгізу арасындағы аралықтар 1-2 тәулік ішінде 3 сағатқа дейін ұлғайтылуы мүмкін. Кейіннен препаратты енгізу арасындағы аралықты көрсетілімдерге сәйкес емдеудің барлық кезеңіне 4, 6, 8 немесе 12 сағатқа дейін ұлғайтуға болады. Ауыр қан кетуді емдеу ұзақтығы клиникалық көрсетілімдер болған кезде 2-3 апта немесе одан да ұзақ болуы мүмкін.

Инвазивті араласулар/хирургиялық операциялар

Тікелей араласудан бұрын пациенттің дене салмағының кг шаққанда 90 мкг бастапқы доза енгізіледі. Екінші доза 2 сағаттан кейін енгізіледі, содан араласуға және пациенттің клиникалық жағдайына байланысты препарат алғашқы 24-48 сағат ішінде 2-3 сағаттық аралықпен енгізіледі. Үлкен операцияларда емдеу препаратты жоғарыда ұсынылған дозада енгізу арасындағы 2-4 сағаттық аралықпен 6-7 тәулікке созылады. Емдеуді келесі 2 апта бойы жүргізген кезде препаратты енгізу арасындағы аралықтар 6-8 сағатқа дейін ұлғайтылуы мүмкін. Үлкен операциялардан кейін препаратты қолданудың жалпы ұзақтығы операциялық жара жазылғанға дейін 2-3 аптаны құрауы мүмкін.

Жүре пайда болған гемофилия

Семиклотин препаратын қан кету басталғаннан кейін неғұрлым ерте енгізу мүмкіндігі көрсетілген. Вена ішіне сорғалатып енгізілетін ұсынылатын бастапқы доза пациенттің дене салмағының кг шаққанда 90 мкг құрайды. Бірінші инъекциядан кейін қажет болған жағдайда Семиклотин препаратын енгізуді қайталауға болады. Емдеу ұзақтығы мен препаратты енгізу арасындағы аралық қан кетудің ауырлығымен немесе инвазиялық емшараның немесе хирургиялық араласудың сипатымен анықталады.

Бастапқы дозаны енгізген кезде аралық 2-3 сағатты құрауы тиіс. Гемостазға жеткеннен кейін емдеудің барлық кезеңіне препаратты енгізу арасындағы аралықты 4, 6, 8 немесе 12 сағатқа дейін ұлғайтуға болады.

VII факторының тапшылығы

Хирургиялық араласулар немесе инвазивті емшаралар жүргізу кезінде қан кетуді тоқтату және қан кетудің алдын алу үшін ұсынылатын доза дене салмағының кг шаққанда 15-30 мкг

құрайды. Препарат гемостазға жеткенге дейін әр 4-6 сағат сайын енгізіледі. Доза және енгізу жиілігі жеке тәртіппен нақтыланады.

Балалар

Ұзақ мерзімді алдын алудағы клиникалық тәжірибенің шектеулі деректері ауыр клиникалық фенотипі бар 12 жасқа дейінгі педиатриялық популяциядан жиналды (5.1-бөлімді қараңыз).

Алдын алу үшін инъекцияның дозасы мен жиілігі клиникалық әсерге негізделуі және жеке бейімделуі керек.

Гланцман тромбастениясы

Хирургиялық араласулар немесе инвазивті емшаралар жүргізу кезінде қан кетуді бақылау және қан кетудің алдын алу үшін ұсынылатын доза дене салмағының кг шаққанда 90 мкг (80-120 мкг) құрайды. Препарат әр 2 сағат сайын (1.5–2.5 сағат) енгізіледі. Тұрақты гемостазды қамтамасыз ету үшін кемінде үш доза қажет. Вена ішіне болысты енгізу әдісі ұсынылады, өйткені тамшылатып енгізу кезінде препараттың тиімділігі төмендеуі мүмкін. Рефрактерсіз Гланцман тромбастениясы бар науқастарда тромбоциттік масса таңдау препараты болып табылады.

Қолдану тәсілі

Семиклотин препараты вена ішіне 2-5 минут ішінде баяу енгізіледі.

Семиклотин препаратының ерітіндісін ДПЖС және МҚН сәйкес дайындау керек.

Пациентке Семиклотин препаратының ерітіндісін дайындау және енгізу әдісін үйретіңіз.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Дәрілік препараттың «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге Қазақстан Республикасының жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «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.

«ҚФК» ЖШС компаниясы өндірген дәрілік препараттарды пайдалану кезінде туындайтын жағымсыз реакциялар туралы «ҚФК» ЖШС Фармакологиялық қадағалау бөліміне хабарлау керек:

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16-күр.

Телефон нөмірі 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.

Компанияның мекенжайы және телефон нөмірі

Егер сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса, Сіз «ҚФК» ЖШС фармакологиялық қадағалау бөліміне хабарласа аласыз:

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16-күр.

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

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.

Прямое обращение к специалистам здравоохранения по препарату

Семиклотин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1.2 мг, 2.4 мг, в комплекте с растворителем (вода для инъекций)

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» (далее ТОО «КФК»), по соглашению с РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (НЦЭЛС), сообщает Вам следующее:

Краткое изложение

Данное Прямое обращение к специалистам здравоохранения (ПОСЗ) подготовлено на основании общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) Семиклотин утвержденной 04.10.2021 г.

Работникам системы здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с данным ПОСЗ и ОХЛП, обратив особое внимание на рекомендации по применению лекарственного препарата Семиклотин

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

Режим дозирования

Семиклотин используется для остановки и предупреждения кровотечений при проведении хирургических вмешательств и инвазивных процедур в следующих группах пациентов с:

- - наследственной гемофилией с титром ингибиторов факторов свертывания VIII или IX > 5 БЕ (Бетезда единиц);
- - наследственной гемофилией с ожидаемой иммунной реакцией на введение фактора VIII или фактора IX на основании анамнеза;
- - приобретенной гемофилией;
- - врожденным дефицитом фактора VII;
- - тромбастенией Гланцмана при наличии антител к гликопротеинам IIb-IIIa и рефрактерностью (в настоящем или в прошлом) к трансфузиям тромбоцитарной массы.

Лечение следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гемофилии и/или патологии системы свертывания.

Гемофилия А или В с ингибиторами или с ожидаемой иммунной реакцией на введение фактора VIII или фактора IX

Введение препарата следует начинать как можно быстрее после начала кровотечения. Рекомендуемая начальная доза, вводимая внутривенно струйно, составляет 90 мкг на кг массы тела пациента. После введения начальной дозы могут понадобиться повторные инъекции. Длительность лечения и интервал между инъекциями определяются тяжестью кровотечения или характером инвазивной процедуры, или хирургического вмешательства.

Дети

Имеющийся в настоящее время клинический опыт не позволяет предложить дифференцированный режим дозирования для детей и взрослых, хотя известно, что

клиренс у детей выше. Поэтому в педиатрической практике может возникнуть необходимость применения более высоких доз фактора свертывания крови rFVIIa для достижения концентрации препарата в плазме, аналогичной концентрации в плазме взрослых пациентов (смотрите раздел 5.2).

Частота введения препарата

Каждые 2-3 часа до достижения гемостаза.

Если имеются показания для продолжения лечения после остановки кровотечения, то интервалы между введениями препарата могут быть последовательно увеличены до 4, 6, 8 или 12 часов на весь период лечения в соответствии с показаниями.

Кровотечения легкой и средней степени тяжести (включая амбулаторное лечение)

Наиболее эффективно раннее введение препарата. Рекомендуется следующий дозовый режим:

- от одной до трёх инъекций в дозе 90 мкг на кг массы тела через каждые три часа. Для поддержания эффекта может быть назначена одна дополнительная доза препарата Семиклотин из расчёта 90 мкг на кг массы тела.

-однократная инъекция из расчёта 270 мкг на кг массы тела.

Продолжительность амбулаторного лечения не должна превышать 24 часов.

Клинический опыт применения препарата в однократной дозе 270 мкг на кг массы тела у пожилых пациентов отсутствует.

Кровотечения тяжелой степени

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 90 мкг на кг массы тела и может вводиться на этапе транспортировки в стационар, где обычно лечится данный пациент. Схема дальнейшей терапии зависит от типа и тяжести кровотечения. В начале лечения препарат вводится каждые два часа до наступления клинического улучшения. При наличии показаний к продолжению терапии интервалы между введениями препарата могут быть увеличены до 3 часов в течение 1-2 суток. В последующем, интервалы между введениями препарата можно увеличивать до 4, 6, 8 или 12 часов на весь период лечения в соответствии с показаниями. Продолжительность лечения тяжелого кровотечения может составлять 2-3 недели или более при наличии клинических показаний.

Инвазивные вмешательства/хирургические операции

Непосредственно перед вмешательством вводится начальная доза 90 мкг на кг массы тела пациента. Вторая доза вводится через 2 часа, а затем препарат вводится с 2–3 часовыми интервалами на протяжении первых 24-48 часов в зависимости от проводимого вмешательства и клинического состояния пациента. При больших операциях лечение продолжается 6-7 суток с 2–4 часовыми интервалами между введением препарата в рекомендуемой выше дозе. При проведении лечения на протяжении следующих 2 недель интервалы между введениями препарата могут быть увеличены до 6-8 часов. Общая продолжительность применения препарата после больших операций может составлять 2-3 недели вплоть до заживления операционной раны.

Приобретённая гемофилия

Показано как можно более раннее введение препарата Семиклотин после начала кровотечения. Рекомендуемая начальная доза, вводимая внутривенно струйно, составляет 90 мкг на кг массы тела пациента. После первой инъекции введение препарата Семиклотин можно повторять при необходимости. Длительность лечения и интервал между введениями препарата определяются тяжестью кровотечения или характером инвазивной процедуры или хирургического вмешательства.

При введении начальной дозы интервал должен составлять 2-3 часа. После достижения гемостаза интервалы между введениями препарата на весь период лечения можно увеличивать до 4, 6, 8 или 12 часов.

Дефицит фактора VII

Рекомендуемая доза для остановки кровотечений и профилактики кровотечений при проведении хирургических вмешательств или инвазивных процедур составляет 15-30 мкг

на кг массы тела. Препарат вводится каждые 4-6 часов до достижения гемостаза. Доза и частота введения уточняются в индивидуальном порядке.

Дети

Ограниченные данные клинического опыта в долгосрочной профилактике были собраны в педиатрической популяции младше 12 лет, с тяжелым клиническим фенотипом (см. раздел 5.1).

Доза и частота инъекций для профилактики должны быть основаны на клиническом эффекте и адаптированы индивидуально.

Тромбастения Гланцмана

Рекомендуемая доза для контроля кровотечений и профилактики кровотечений при проведении хирургических вмешательств или инвазивных процедур составляет 90 мкг (80-120 мкг) на кг массы тела. Препарат вводится каждые 2 часа (1.5–2.5 часа). Для обеспечения стойкого гемостаза требуется не менее трех доз. Рекомендуется внутривенный болюсный способ введения, поскольку при капельном введении эффективность препарата может снижаться.

У больных тромбастенией Гланцмана без рефрактерности препаратом выбора является тромбоцитарная масса.

Способ применения

Препарат Семиклотин вводится внутривенно медленно в течение 2-5 минут.

Раствора препарата Семиклотин необходимо готовить согласно ОХЛП и ИМП.

Обучите пациента методике приготовления и введения раствора препарата Семиклотин.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата 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: pdic@dari.kz, номер телефон 8 (7172) 78 98 28.

О нежелательных реакциях, возникающих при использовании лекарственных препаратов, произведённых компанией ТОО «КФК», следует сообщать в ТОО «КФК» в отдел фармаконадзора:

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.

Адрес и номер телефона Компании

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в ТОО «КФК» в отдел фармаконадзора:

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.