

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «23» қыркүйек _____
№N056476,N056478,N056479_
бұйрығымен _____
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

▼ Дәрілік препарат қауіпсіздік туралы жаңа мәліметтерді тез анықтауға ықпал ететін, қосымша мониторингілеуге жатады. Бұл қысқа мерзімде қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау өтінішімен жүгінеміз.

Саудалық атауы

Адиновейт

Халықаралық патенттелмеген атауы

жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған 250 ХБ, 500 ХБ, 1000 ХБ лиофилизат еріткішпен - инъекцияға арналған сумен жиынтықта

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу мүшелері. Антигеморрагиялық препараттар. К дәрумені және басқа гемостатиктер. Қанның ұю факторлары. Қан ұюының VIII факторы

АТХ коды B02BD02

Қолданылуы

Адиновейт А гемофилиясы бар балалар мен ересектерде (VIII фактордың тұқым қуалаушылық тапшылығы) мынадай жағдайларда қолданылады:

- талап бойынша және қан кету көріністерін бақылау үшін емдеу
- хирургиялық араласымдар кезінде
- қан кету жиілігін азайту үшін күнделікті профилактикада.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Әсер етуші затқа, қосымша заттардың (трис, трегалоз, глутатион және полисорбат 80) кез келгеніне немесе тышқандардың не аламандардың ақуыздарына белгілі аса жоғары сезімталдық.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Адиновейтті қолданған кезде аса жоғары сезімталдық реакциялары болуы мүмкін. Анафилаксияны қоса алғанда, аллергиялық реакциялар Адвейт аналық молекуласын қоса алғанда, VIII басқа рекомбинантты антигемофильді факторларды пайдаланған кезде байқалды. Аса жоғары сезімталдық реакцияларының ерте белгілері бөртпе, есекжем, қышыну, бет ісінуі, кеудедегі қысылу және сырылдарды қамтуы мүмкін. Осы симптомдар пайда болған кезде препаратты қолдануды дереу тоқтатып, қажетті емдеуді жүргізу керек.

Тежегіштер

VIII факторға бейтараптандыратын антиденелердің (тежегіштердің) пайда болуы Адиновейтпен емдеуде белгілі асқыну болып табылады.

VIII факторымен ем алатын пациенттер тиісті клиникалық бақылаулар мен зертханалық зерттеулер арқылы тежегіштердің дамуына мұқият тексерілуі тиіс. Егер қан плазмасындағы VIII фактор белсенділігінің болжамды деңгейіне қол жеткізілмесе немесе егер қан кету тиісті дозалаумен бақыланбаса, VIII факторға тежегіштің бар болуы затына сынақ жүргізу қажет.

VIII фактордың адекватты деңгейіне қол жеткізілгеніне және ол тұрақты екеніне көз жеткізу үшін VIII плазмалық фактордың белсенділігі қан ұюдың бір сатылы талдауында анықталады.

VIII факторы тежегішінің мөлшерін үнемі бақылау қажет. Ол үшін Бетезда бойынша тежегіштерді зерттеу қолданылады. Егер плазмадағы VIII фактордың қажетті деңгейіне қол жеткізілмесе немесе Адиновейттің қажетті дозаларын енгізу кезінде қан кету тоқтамаса, тежегіштердің деңгейін анықтау үшін Бетезда бойынша зерттеу жүргізу қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Адиновейт препаратының басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

Үйлесімділікке зерттеулер жүргізілмегендіктен, бұл дәрілік препаратты басқа дәрілік заттармен немесе еріткіштермен араластырмаған жөн.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолданылуы

Аталған ескертулер мен сақтық шаралары ересектер мен балалар үшін де қолданылады. Балалар мен ересектердегі қан кетудің күнделікті

профилактикасы мен емдеу кезіндегі Адиновейт қауіпсіздігі мен тиімділігі салыстырмалы.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Адиновейттің жүкті әйелдерге әсері туралы деректер жоқ. Сондай-ақ, репродуктивті жануарларға зерттеулер жоқ. Сондықтан жүктілік кезінде шараңа және ұрпақ өрбіту функциясына Адиновейт әсер ететінін етпейтіні белгісіз.

Емшек сүтінде Адиновейттің болуы туралы, сондай-ақ емшек сүтін еметін сәбилерге оның әсері туралы ақпарат жоқ. Препаратты тағайындамас бұрын дәрігер әлеуетті қауіптерді және әрбір нақты пациент үшін күтілетін пайданы мұқият өлшеп, жүкті және бала емізетін әйелдерде қолдануға күмәнсіз айғақтар болған жағдайда тағайындауы тиіс.

Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Адиновейт көлік және басқа да механикалық құралдарды басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Дозалар мен емдеу ұзақтығы VIII фактор тапшылығының дәрежесіне, қан кетудің ошақталуы мен қарқындылығына, сондай-ақ пациенттің клиникалық жағдайына байланысты.

Белсенділік қан ұюдың бір сатылы талдауының көмегімен анықталады. Плазмадағы VIII факторының деңгейін ұюдың бір сатылы талдауының көмегімен клиникалық бақылауға болады.

Адиновейттің қажетті дозасын есептеу эмпирикалық қорытындыға негізделеді, оған сәйкес дене салмағына VIII факторының 1 ХБ плазмадағы VIII факторының белсенділігін 2 Б/дл-ге арттырады. Қажетті доза келесі формуланы пайдалана отырып анықталады:

VIII фактордың есептік ұлғаюы (бір Б/дл немесе қалыптыдан %) =
= [Жалпы мөлшер (ХБ)/ дене салмағы (кг)] x 2 (ХБ/кг-ға ХБ/дл)

Қажетті доза (Б) =

= дене салмағы (кг) x VIII факторының қажетті ұлғаюы (ХБ/дл немесе қалыптыдан %) x 0.5 (ХБ/дл-ге ХБ/кг)

Пациенттер фармакокинетикалық параметрлер VIII фактормен жүргізілген емге (мысалы, жартылай шығарылу кезеңі, *in vivo* қалпына келу мәні) және Адиновейт препаратын енгізуге клиникалық жауап бойынша әртүрлі жауап беруі мүмкін.

Талап бойынша және қан кету көріністерін бақылау үшін емдеу кезінде

Талап бойынша емдеу кезінде және қан кету көріністерін бақылау үшін Адиновейтті дозалау жөніндегі нұсқаулық 1-кестеде сипатталған. Плазмадағы VIII факторының (ХБ/дл немесе қалыптыдан %) белсенділігін ұстау мүмкіндігін нысаналы немесе одан жоғары деңгейде қарастырған жөн.

1-кесте. Талап бойынша және қан кету көріністерін бақылау үшін емдеу

Қан кету түрі	VIII факторының талап етілетін деңгейі (Б/дл немесе қалыптыдан %)	Доза ¹ (ХБ/кг)	Енгізу жиілігі (сағат)	Емдеу ұзақтығы
Шағын Бастапқы гемартроз, бұлшықеттен қан кету (қан құйылу) немесе ауыз қуысынан қан кету	20-40	10-20	12-24	Қан кету толық тоқтағанға дейін
Орташа Бұлшықеттен қан кету, ауыз қуысындағы орташа ауырлықтағы қан кету, белгілі гемартроз және жарақаттар	30-60	15-30	12-24	Қан кету толық тоқтағанға дейін
Күшті Асқазан-ішектен айтарлықтай қан кету, бассүйекшілік,	60-100	30-50	8-24	Қан кету толық тоқтағанға дейін

кұрсақшілік немесе кеудеішілік қан кету, орталық жүйке жүйесінің қан кетуі, жұтқыншақ арты немесе кұрсақ арты кеңістігіне немесе мықын ішекке қан кету, жарақаттар, бас жарақаты				
---	--	--	--	--

¹ Доза (Б) = VIII факторының қажетті ұлғаюы (ХБ/дл немесе қалыптыдан %) x 0.5 (ХБ/дл-ге ХБ/кг)

Хирургиялық араласымдар кезінде

Хирургиялық араласымдар кезінде Адиновейтті дозалау жөніндегі нұсқаулық 2-кестеде сипатталған. VIII факторының белсенділігін ұстау мүмкіндігін нысаналы немесе одан жоғары деңгейде қарастырған жөн.

2-кесте. Хирургиялық араласымдар кезінде дозалау

Қан кету түрі	VIII факторының талап етілетін деңгейі (Б/дл немесе қалыптыдан %)	Доза (ХБ/кг)	Енгізу жиілігі (сағатпен)	Емдеу ұзақтығы
Шағын Тіс жұлуды қоса алғанда	60-100	30-50	Операция немесе хирургиялық манипуляция алдында 1 сағат ішінде. 24 сағаттан кейін қажет	Қан кетуді толық тоқтатқанға дейін бір реттік доза немесе қажет болған жағдайда қайталау

			болған жағдайда қайталау	
Үлкен Бассүйекішілік, құрсақішілік немесе кеудеішілік хирургия, буынды ауыстыру бойынша операция	80-120 Операцияға дейін және одан кейін	40-60	100% белсенділікке қол жеткізу үшін операция алдында 1 сағат ішінде. Нысаналы деңгей шегінде VIII фактордың белсенділігін анықтау үшін әрбір 8-24 сағат және 12 жастан кіші пациенттер) үшін әрбір 6-24 сағат сайын қайталау	Жара толық жазылғанға дейін

Қан кетудің күнделікті профилактикасы

Балаларда (12 жастан жоғары) және ересектерде аптасына 2 рет дене салмағына 40-50 ХБ қолдану керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Дене салмағының кг-ға 55 ХБ-ден аптасына 2 рет балаларда (12 жастан кіші) дене салмағының кг-ға 70 ХБ ең жоғары дозада қолдану керек. Дозалар пациенттің клиникалық жауаптарына байланысты белгіленеді.

Енгізу әдісі мен жолы

Ерігеннен кейін вена ішіне енгізуге арналған.

Дайындау

Жиынтығында бар стерильді судың көмегімен қалпына келтірілгеннен кейін тек вена ішіне енгізілуі тиіс.

Сыртқы корпустан Адиновейтті немесе еріткіші бар құтыларды шығаруға болмайды.

Зақымданбағанына немесе қақпақтың ашылылмағанына көз жеткізу үшін ішінде Адиновейт бар қаптаманы қарап шығу керек. Егер қақпақ толығымен жабық болмаса, пайдалануға болмайды.

Препаратты еріткішпен сұйылтуды асептикалық жағдайларда және тегіс бетінде жүргізу керек.

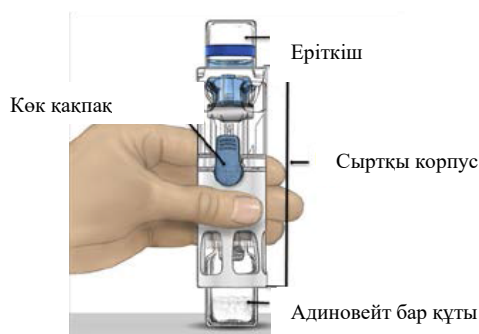
Препаратты сұйылту

1. Препарат бөлме температурасына жету үшін Адиновейт бар қаптаманы бөлме температурасында ұстаңыз.

2. Қаптаманы ашыңыз. Адиновейтті шығарып, жарамдылық мерзімі аяқталмағанына және күтілген белсенділікке препараттың белсенділігі сай келетініне көз жеткізіңіз. Препараты бар құтыны түсі мен бөгде бөлшектерінің болмау белгілеріне зерттеңіз. Адиновейт ұнтағы ақ немесе дерлік ақ, ал еріткіш бөгде бөлшектерсіз болуы тиіс. Егер ол жоғарыда көрсетілген критерийлерге сәйкес келмесе, препаратты пайдаланбаңыз.

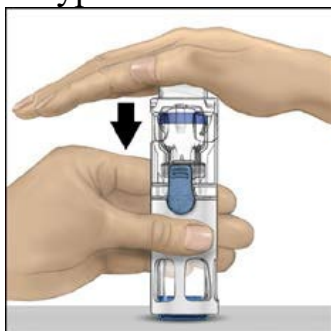
3. Адиновейтті еріткіші бар құты сыртқы корпусының жоғарғы жағында болатындай етіп, тегіс бетке орнатыңыз (А-суреті). Еріткіші бар құтының көк жолағы бар. Келесі кезеңде нұсқау бергенге дейін көк қақпақты алып тастамаңыз.

А-суреті



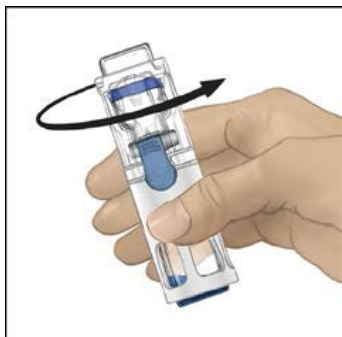
4. Адиновейт бар құтының корпусын бір қолмен ұстай отырып, жүйе толығымен жойылғанша және еріткіш Адиновейт бар құтыға төмен қарай ағытпағанша, еріткіші бар құтының үстіне екінші қолмен қатты басыңыз (Б-суреті). Еріткіш толығымен ағып кеткенше, жүйені еңкейтпеңіз.

Б-суреті



5. Еріткіштің төменгі құтыға толығымен ағып кеткеніне көз жеткізіңіз. Содан кейін ұнтақ толығымен ерігенше, мұқият араластырыңыз (В-суреті). Сілкуге болмайды. Препаратты сұйылтқаннан кейін тоңазытқышта сақтауға болмайды.

В-суреті



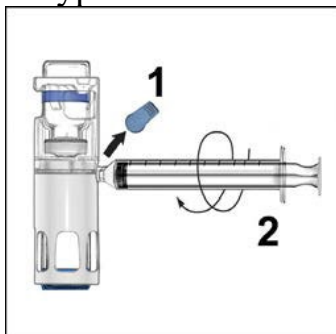
Қолданылуы

- ерітінді мен контейнерден көру қаншалықты мүмкін болса, енгізу алдында бөгде бөлшектер мен түсі өзгеру белгісіне Адиновейт ерітіндісін көзбен шолып шығыңыз. Препарат ерітіндісі мөлдір және түссіз болуы керек. Дисперстілігі немесе түс өзгерісі байқалса, пайдаланбаңыз.

- Адиновейтті сұйылтудан кейін мүмкіндігінше, тезірек және ерігеннен кейін 3 сағаттан кешіктірмей, енгізу қажет.

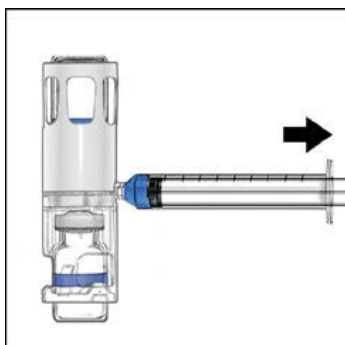
1. Сыртқы корпустан (1) көк қапқакты алып тастаңыз. Шприцті жүйеге (2) жалғаңыз (Г-суреті). Адиновейт бар құтыға ауаны айдамаңыз.

Г-суреті



2. Жүйені төңкеріңіз (Адиновейт препараты бар құты жоғарғы бөлігінде болуы керек). Поршеньді баяу тартып, шприцке препарат алыңыз (Д-суреті).

Д-суреті



3. Нұсқаулықтың тиісті бөлімінде сипатталғандай, шприцті ажыратып алып, тиісті инені жалғаңыз да, вена ішіне енгізіңіз.

Егер пациентке Баксжект III жүйесімен бірден артық Адиновейт жүйесі немесе Адиновейт-Баксжект II жүйесінің біріктірілімі және Баксжект III жүйесімен Адиновейт жүйесінің біріктірілімі талап етілетін болса, ішіндегісі сол бір шприцке алынуы мүмкін.

4. Адиновейтті вена ішіне кемінде 5 минут бойы енгізу (ең жоғары енгізу жылдамдығы 10 мл/мин) керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес беру үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Бұл дәрілік препарат дәрігердің тағайындауы бойынша ғана қолданылады. Орын басу емін аталған ауруды емдеуде тәжірибесі бар дәрігердің басшылығымен бастау және бақылау керек.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде баға беру мүмкін емес).

Жиі емес

- тері жабындысының қызаруы
- гиперемия
- аса жоғары сезімталдық
- көз гиперемиясы
- эозинофилдер санының артуы
- дәрілік бөртпе

Жиі

- диарея
- жүрек айнуы
- бас айналуы
- бөртпе

Өте жиі

- бас ауыру.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір құтының ішінде

белсенді зат: руриоктоког альфа пегилірленген 250 ХБ, немесе 500 ХБ, немесе 1000 ХБ,

қосымша заттар: трис(гидроксиметил) аминотан, кальций хлориді, маннитол, натрий хлориді, трегалоза дигидраты, глутатион, гистидин, полисорбат 80.

Еріткіш: инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақтан ақ дерлік түске дейінгі борпылдақ ұнтақ (лиофилизат).

Инъекцияға арналған суда еріткенде механикалық қосылыстардан бос мөлдір түссіз ерітінді түзіледі.

Еріткіші – инъекцияға арналған су: мөлдір және түссіз, иіссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ішінде 250 ХБ, 500 ХБ немесе 1000 ХБ лиофилизаты бар 1 құтыдан, еріткіші бар 1 құтыдан, Баксжект III жүйесінде алдын ала жиналған, 2 мл инъекцияға арналған су, бір реттік шприц, инфузияға арналған Терумо шағын жүйесі, дезинфекциялайтын 2 спиртті сүрткі, 2 бұласыр қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен (қосымша парак) бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Препарат пен еріткіш үшін 2° С-ден 8° С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Препараттың қалпына келтірілген ерітіндісін ерігеннен кейін дереу пайдалану керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцария

Рут ду Перье-а-Бот 111, 2000 Невшатель,

Тел.: +41 (0)327297297

Факс: +41584620212

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Баксалта Инновейшнз ГмбХ, Австрия

Индустриештрассе 67, 1221, Вена,

Тел.: + 43 1 201002472819

Факс: +43 1 71120-2451020

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Такеда Қазақстан» ЖШС

Алматы қ-сы, Шашкин к-сі 44

Телефон: + 7 (727) 2444004

Электронды поштасы: AE.AsiaCaucasus@takeda.com