

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «23» ноября 2022 г.
№ N058382

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях

Торговое наименование

Элапраза®

Международное непатентованное название

Идурсульфаз

Лекарственная форма, дозировка

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушения обмена веществ другие. Ферментные препараты. Идурсульфаз.

Код АТХ А16АВ09

Показания к применению

Препарат Элапраза® показан для длительного лечения пациентов с синдромом Хантера (мукополисахаридоз II типа).

Изучение на гетерозиготных женщинах в клинических испытаниях не проводилось.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Тяжелая или потенциально угрожающая жизни реакция гиперчувствительности к активному веществу или любому из

вспомогательных веществ, в тех случаях, когда симптомы не устраняются при проведении соответствующего лечения

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования лекарственного взаимодействия препарата Элапраза® с другими лекарственными средствами не проводились. Однако, согласно результатам исследований метаболизма препарата в клеточных лизосомах, идурсульфаз не должна вступать во взаимодействие с препаратами, которые метаболизируются в организме с помощью системы цитохрома P450.

Специальные предупреждения

Реакции, связанные с инфузией препарата

У пациентов, получавших идурсульфазу, могут развиваться реакции, связанные с инфузией препарата (см. раздел “Побочные действия”). Во время клинических исследований наиболее частыми реакциями, связанными по времени с введением идурсульфазы, были кожные реакции (сыпь, зуд, крапивница), лихорадка, головная боль, артериальная гипертензия и покраснение кожи лица. Побочные реакции купировали путем снижения скорости введения препарата, прекращения инфузии или введения антигистаминных и жаропонижающих средств, низких доз глюкокортикостероидов (преднизон и метилпреднизолон) или ингаляции бета-агонистов. Во время клинических исследований ни одному из пациентов не отменили терапию из-за развития нежелательной реакции, связанной с инфузией препарата.

Особые меры предосторожности необходимы при введении препарата пациентам с тяжелым сопутствующим заболеванием дыхательных путей. Может потребоваться госпитализация пациентов в специализированное отделение для проведения инфузионного введения препарата и контроля клинического состояния. У этих пациентов следует ограничивать или тщательно контролировать использование антигистаминных препаратов или других седативных средств. В некоторых случаях может потребоваться поддержание положительного давления в дыхательных путях.

Следует отложить введение препарата, если у пациента развилось острое респираторное заболевание с повышением температуры тела. Для пациентов, использующих заместительную кислородотерапию, необходимо иметь запас кислорода во время введения препарата на случай развития нежелательной реакции.

Анафилактикоидные/анафилактические реакции

У некоторых пациентов, получавших препарат Элапраза® в течение нескольких лет, в различные сроки были зарегистрированы жизнеугрожающие анафилактикоидные/анафилактические реакции. Отсроченные признаки анафилактикоидных/анафилактических реакций наблюдались и спустя 24 часа после первоначальной реакции. При

развитии анафилактоидной/анафилактической реакции инфузию следует немедленно прекратить, начать соответствующее лечение и наблюдение. Следует придерживаться текущих медицинских стандартов неотложной терапии. Пациентам с тяжелыми или рефрактерными анафилактоидными/анафилактическими реакциями может потребоваться длительное клиническое наблюдение. Пациентам, у которых в прошлом отмечались анафилактоидные/анафилактические реакции на введение препарата Элапраза[®], назначать препарат повторно следует с осторожностью, в период введения препарата необходимо присутствие специально обученного медицинского персонала и наличие оборудования для проведения реанимационных мероприятий (включая введение эпинефрина). Тяжелые и опасные для жизни реакции гиперчувствительности в случаях, когда состояние пациентов не поддается контролю, являются противопоказанием для повторного применения препарата (см. раздел “Противопоказания”).

Пациенты детского возраста с полным отсутствием (делецией) или значительным изменением последовательности генов (реаранжировкой)

У пациентов детского возраста с полным отсутствием (делецией) или значительным изменением последовательности генов (реаранжировкой), в ответ на введение препарата, повышается риск выработки антител к идурсульфазе, в том числе нейтрализующих антител. У пациентов с таким генотипом, существует высокий риск развития нежелательных реакций, связанных с инфузионным введением препарата и тенденцией показывать приглушенный ответ на препарат, что оценивалось снижением уровня концентрации ГАГ в моче, уменьшением размеров печени и селезенки по сравнению с пациентами с мутацией генов (миссенс-генотипом).

Лечение пациентам необходимо назначать индивидуально (см. раздел “Побочные действия”).

Пожилые пациенты

В настоящее время опыт клинического применения у пациентов старше 65 лет отсутствует.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

В настоящее время опыт клинического применения у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью отсутствует.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 0.482 ммоль натрия (или 11.1 мг) на 1 флакон, что менее 1 ммоль (23 мг) в разовой дозе, следовательно данный препарат считается свободным от натрия. Это эквивалентно 0.6% от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

Отслеживаемость

Для того чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко записывать название и номер серии вводимого препарата.

Во время беременности или лактации

Данные о применении идурсульфазы у беременных женщин отсутствуют или ограничены. В качестве меры предосторожности, предпочтительно не применять препарат Элапраза® во время беременности. Неизвестно, выделяется ли идурсульфазы с грудным молоком. Данные, полученные у животных, подтвердили экскрецию идурсульфазы в грудное молоко. Невозможно исключить риск для детей, получающих грудное вскармливание, поэтому решение о воздержании от грудного вскармливания или продолжении приема препарата Элапраза® должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии препаратом Элапраза® для кормящей матери.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Элапраза® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или использовать машины.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат Элапраза® следует вводить внутривенно в течение 3 часов в дозе 0,5 мг/кг один раз в неделю, время введения можно постепенно уменьшить до 1 часа, если на фоне инфузий не развиваются нежелательные реакции.

Инфузионное введение препарата Элапраза® на дому возможно проводить у пациентов с хорошей переносимостью, которые получали лечение в клинике в течение нескольких месяцев. Инфузии на дому следует проводить под наблюдением врача или другого медицинского работника.

Особые группы населения

Пожилые пациенты

В настоящее время опыт клинического применения у пациентов старше 65 лет отсутствует.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

В настоящее время опыт клинического применения у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью отсутствует.

Применение в педиатрии

Детям и подросткам следует вводить препарат в дозе 0,5 мг/кг один раз в неделю.

Метод и путь введения

Только для внутривенных инфузий.

Инструкция по применению – разбавление препарата перед введением

Каждый флакон препарата Элапраза® предназначен только для однократного применения, и содержит 6 мг идурсульфазы в 3 мл раствора. Перед внутривенным введением препарат Элапраза® необходимо развести 9 мг/мл (0,9%) раствором натрия хлорида. Рекомендуется вводить общий объем инфузии с использованием встроенного линейного фильтра 0,2 мкм.
Препарат Элапраза® нельзя вводить вместе с другими препаратами через одну и ту же инфузионную линию системы.

- Определите количество флаконов, которые необходимо развести с учетом индивидуальной массы тела пациента и рекомендуемой дозой (0.5 мг/кг массы тела).
 - Запрещено использовать препарат, если раствор изменил цвет, или в нем обнаружены посторонние включения. Не встряхивать раствор.
 - Извлеките рассчитанный объем препарата Элапраза[®] из соответствующего количества флаконов.
 - Разведите необходимый объем препарата Элапраза[®] в 100 мл 9 мг/мл (0,9%) раствора натрия хлорида для инфузии. Необходимо обеспечить стерильные условия при подготовке растворов, так как Элапраза[®] не содержит консервантов или бактериостатических веществ; техника асептики должна быть соблюдена. После разведения, раствор необходимо осторожно перемешать, не встряхивая при этом.
- Оставшийся раствор или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Имеется ограниченная информация о передозировке препаратом Элапраза[®]. Имеющиеся данные предполагают, что некоторые пациенты могут испытывать анафилактическую реакцию вследствие передозировки.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Инфузии на дому следует проводить под наблюдением врача или другого медицинского работника.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- головная боль
- покраснение кожи лица
- свистящее дыхание, одышка
- боль в животе, тошнота, диарея, рвота
- крапивница, сыпь, зуд, эритема
- лихорадка, боль в груди
- реакция, связанная с введением препарата

Часто

- головокружение, тремор
- цианоз, аритмия, тахикардия
- гипертония, гипотония
- гипоксия, бронхоспазм, кашель
- отек языка, диспепсия
- артралгия
- отечность в области инфузии, отек лица, периферический отек

Нечасто

– учащенное дыхание

Неизвестно

– анафилактикоидные/анафилактические реакции

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит:

активное вещество – идурсульфаз 6 мг,

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дигидрофосфата гептагидрат, натрия гидрофосфата моногидрат, полисорбат 20, вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор, который может содержать дисперсные частицы.

Форма выпуска и упаковка

По 3 мл препарата помещают в стеклянные бесцветные флаконы боросиликатного стекла типа I вместимостью 5 мл, укупоренные резиновыми пробками из бутилового каучука с фторполимерным покрытием и обжатые алюминиевыми колпачками с пластмассовыми прокладками синего цвета.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике).

Не замораживать! После разведения препарат хранят не более 24 ч при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия
Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Germany

Держатель регистрационного удостоверения

Такеда Фармасьютикалс Интернейшнл АГ Айрлэнд Брэнч, Ирландия
Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО Такеда Казахстан

050040 г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

e-mail: AE.AsiaCaucasus@takeda.com