

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «28» қыркүйек
№N056591 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препараттың медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Энтивио®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ведолизумаб

Дәрілік түрі, дозасы

Инфузияға арналған ерітіндіні дайындау үшін концентрат дайындауға арналған ұнтақ, 300 мг

Фармакотерапиялық тобы

Антинеопластикалық және иммуномодуляциялайтын препараттар.
Иммуносупрессанттар. Селективті иммуносепрессанттар. Ведолизумаб.
АТХ коды L04AA33

Қолданылуы

– *Ойық жаралы колит*

Орташа ауыр немесе ауыр белсенді ойық жаралы колиті бар ересек пациенттер:

- талапқа сай емес жауабы, емдеу тиімсіздігі (немесе тиімділігінің төмендеуі) немесе стандартты емнің бір немесе бірнеше препараттарының жағымсыздығы бар;
- қанағаттанғысыз жауабы, жауап жоғалтуы немесе альфа-ісік некрозы факторының (α ИФ) бір немесе бірнеше тежегіштерінің жағымсыздығы бар.

– *Крон ауруы*

Орташа ауыр немесе ауыр белсенді Крон ауруы бар ересек пациенттер:

- талапқа сай емес жауабы, емдеу тиімсіздігі (немесе тиімділігінің төмендеуі) немесе стандартты емнің бір немесе бірнеше препараттарының жағымсыздығы бар;

- қанағаттанғысыз жауабы, жауап жоғалтуы немесе альфа-ісік некрозы факторының (α -ИФ) бір немесе бірнеше тежегіштерінің жағымсыздығы бар.
- *Паучиттер*
- Бактерияға қарсы емге жауап талапқа сай болмағанда немесе жауап жоғалғанда, ойық жаралы колит кезінде анастомоздың илео-анустық паучиттің қалыптасуын және проктоколэктомияны бастан өткерген, ауырлық деңгейі орташадан ауырға дейінгі белсенді созылмалы паучиттері бар ересек пациенттер.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- туберкулез, сепсис, цитомегаловирустық инфекция, листериоз және үдемелі мультифокальді лейкоэнцефалопатия (ҮМЛ) сияқты оппортунистік инфекциялар сияқты ауыр жұқпалы аурулардың белсенді түрі

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Ведолизумаб анафилаксиялық шокты қоса алғанда, аса жоғары сезімталдықтың жедел реакциясы туындаған жағдайда қолдану үшін қажетті жабдығы бар медициналық мекемелер жағдайында қолданылуы тиіс.

Әрбір инфузия кезінде барлық пациенттер үздіксіз бақылауда болуы тиіс. Алғашқы екі инфузияда олар сондай-ақ жедел аса жоғары сезімталдық реакциясының белгілері мен симптомдары туындаған жағдайда емшара аяқталғаннан кейін шамамен екі сағат бойы бақылауда болуы тиіс. Барлық кейінгі жасалатын инфузиялар кезінде пациенттер инфузия аяқталғаннан кейін шамамен бір сағат бойы бақылауда болады.

Қадағалау

Биологиялық препараттардың қадағалануын жақсарту үшін енгізілетін препараттың атауы мен серия нөмірін нақты жазу керек.

Инфузиялық реакциялар және аса жоғары сезімталдық реакциялары

Клиникалық зерттеулердің нәтижелері инфузиялық реакциялар (ИР) және негізінен жеңіл және орташа ауырлық дәрежесіндегі аса жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарламаларды қамтиды.

Ауыр ИР, анафилаксиялық реакция немесе басқа да ауыр реакциялар дамыған жағдайда Энтивио® препаратын енгізуді дереу тоқтатып, реакцияны (мысалы, адреналин/эпинефрин және антигистаминді препараттарды пайдалана отырып) тоқтату үшін тиісті емдік шаралар қабылдау керек.

Жеңіл немесе орташа ИР дамыған жағдайда инфузия жылдамдығын төмендетеді немесе емшараны тоқтатады және тиісті емдеуді бастайды. ИР

тоқтатылғаннан кейін инфузияны жалғастырады. Ықтимал қауіпті мейлінше азайту мақсатында ведолизумабқа анамнезінде жеңіл немесе орташа ИР бар пациенттерде келесі инфузия жүргізу алдында премедикация (мысалы, антигистаминді препараттарды, гидрокортизонды және/немесе парацетамолды пайдалана отырып) мүмкіндігін қарастыру керек.

Инфекциялық аурулар

Ведолизумаб ішекке селективті әсер ететін, белгіленген жүйелі иммуносупрессорлық белсенділігі жоқ интегрин антагонисі болып табылады.

Оппортунистік инфекциялардың немесе ішек қорғаныс бөгеті болып табылатын инфекциялардың даму қаупі жоғары. Энтивио® препаратын пайдалана отырып емдеуді инфекциялар бақылауға алынғанға дейін ауыр инфекциялардың белсенді түрлері бар пациенттерге тағайындауға болмайды. Сондай-ақ Энтивио® препаратын пайдалана отырып, ұзақ емдеу курсы ішінде ауыр инфекцияның дамуы орын алған пациенттерде емдеу курсы тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек. Энтивио® препаратын бақыланатын ауыр созылмалы инфекциялармен немесе қайталанатын ауыр инфекциялар анамнезімен пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек. Пациенттер емдеу курсы аяқталғанға дейін, ішінде және одан кейін инфекциялардың болуына мұқият мониторингілеуден өтуі тиіс.

Энтивио® препараты туберкулездің белсенді түріне шалдыққан пациенттерге қарсы көрсетілгендіктен, емді бастар алдында пациенттер белгіленген нормаларға сәйкес туберкулезге скринингтен өтуі тиіс. Латентті туберкулез анықталған жағдайда Энтивио® препаратын тағайындар алдында міндетті түрде жергілікті ұсынымдарға сәйкес туберкулезді емдеу жүргізіледі. Емдеу курсынан өтіп жатқан пациенттерде туберкулез анықталған жағдайда, Энтивио® препаратын енгізу туберкулез инфекциясын емдеуге дейін тоқтатылады.

Кейбір интегрин антагонистері мен кейбір жүйелік иммуносупрессорлық препараттарды қолдану үдемелі мультифокальді лейкоэнцефалопатиямен (ҮМЛ), Джон Каннингем (ЖС) вирусынан туындаған оппортунистік инфекциямен байланысты. ҮМЛ синдромы - бұл латентті ЖС вирусының реактивациясы нәтижесінде пайда болатын сирек кездесетін демиелинизациялайтын ОЖЖ ауруы, көбінесе өліммен аяқталады. Ішекке көшетін лимфоциттерде экспрессиялайтын $\alpha 4\beta 7$ -интегринмен байланыстыра отырып, ведолизумаб АІЖ-ға тән иммуносупрессорлық әсерге ие. Дені сау пациенттерде жүйелі иммуносупрессивті әсер байқалмаса да, ішектің қабыну ауруы бар пациенттерде жүйелік иммундық жүйенің функциясына әсері белгісіз.

Медицина қызметкерлері дәрігерлерге арналған оқу-әдістемелік материалдарда көрсетілгендей, жаңа неврологиялық белгілер мен симптомдар туындаған немесе нашарлаған жағдайда ведолизумаб алатын пациенттерге мониторинг жүргізуі және олар туындаған жағдайда

пациентті невропатолог маманға жіберу мүмкіндігін қарауы керек. Пациенттерге пациентке арналған жадынама беру керек.

ҮМЛ-ге күдік туындаған жағдайда ведолизумабпен емдеу тоқтатылуға тиіс, ал диагноз расталған жағдайда ведолизумабпен емдеу толық тоқтатылады.

Қатерлі жаңа түзілімдер

Ойық жаралы колит және Крон ауруы бар пациенттерде қатерлі жаңа түзілімдердің даму қаупі жоғары. Иммуномодуляциялайтын дәрілік заттар қатерлі жаңа түзілімдердің даму қаупін арттыруы мүмкін.

Биологиялық препараттарды алдыңғы және қатарлас жүретін қолданылуы

Бұрын натализумабты немесе ритуксимабты пайдалана отырып емделген пациенттерде ведолизумабтың клиникалық зерттеулерінің деректері жоқ. Осы пациенттерде Энтивио® қолдану мүмкіндігін қарастыру кезінде сақ болу қажет.

Бұрын натализумаб қабылдаған пациенттер, егер пациенттің клиникалық жай-күйі өзгеше көрсетпесе, Энтивио® пайдалана отырып емдеуді бастамас бұрын, әдетте, кемінде 12 апта күтуі тиіс.

Биологиялық иммуносупрессанттармен ведолизумабты бірлесіп қолдану бойынша деректер жоқ. Сондықтан мұндай пациенттерде Энтивио® қолдану ұсынылмайды.

Тірі және пероральді вакциналар

Дені сау еріктілердің қатысуымен плацебо-бақыланатын зерттеулерде ведолизумабтың 750 мг бір реттік дозасы В гепатиті вирусының рекомбинантты беткей антигенінің үш дозасымен бұлшықет ішіне вакцинациядан өткен адамдарда В гепатиті вирусына қорғаныш иммундық реакция көрсеткіштерінің төмендеуіне әкелген жоқ. Алайда, ведолизумаб енгізілген пациенттер тірі емес тырысқақ вакцинасының 2 еселік дозасын пероральді енгізгеннен кейін сероконверсия деңгейінің төмендеуімен және тырысқақ қоздырғышына антиденелер титрлерімен сипатталды. Басқа пероральді және назальді вакциналарына әсері белгісіз.

Энтивио® препаратымен емдеуді бастар алдында қолданыстағы иммундау жөніндегі ұсынымдарға сәйкес барлық пациенттерге вакцинация жүргізу ұсынылады.

Ведолизумабпен ем қабылдайтын пациенттер тірі емес вакциналарды алуды жалғастыра алады. Ведолизумаб қабылдайтын пациенттерде тірі вакциналармен инфекцияның қайталама берілуі туралы деректер жоқ. Тұмауға қарсы вакцинаны енгізу әдеттегі клиникалық практикаға сәйкес инъекция арқылы жүзеге асырылуы тиіс. Тірі вакциналарды ведолизумабпен бір мезгілде, егер қолданудың пайдасы қауіптен едәуір асып кеткен жағдайда ғана енгізуге жол беріледі.

Крон ауруы кезінде ремиссия индукциясы

Кейбір пациенттерде Крон ауруы кезінде ремиссия индукциясы 14 аптаға созылуы мүмкін. Бұл құбылыстың себептері әлі толық зерттелген жоқ және препараттың әсер ету механизмімен байланысты болуы мүмкін. Мұны, әсіресе, αИФ тежегіштерімен емдеу әлі жүргізілмеген кезде бастапқы деңгейде аурудың ауыр белсенді түрі бар пациенттерде ескеру керек.

Крон ауруы кезінде клиникалық зерттеулер шеңберінде жүргізілген қосалқы топтардың эксплоративтік талдауы кортикостероидтармен қатарлас емсіз ведолизумаб пациенттеріне тағайындау кортикостероидтармен қатарлас ем алып жүрген пациенттермен салыстырғанда Крон ауруы ремиссиясының индукциясына қол жеткізу үшін тиімсіз болуы мүмкін екенін көрсетті (иммуномодуляторларды қатар қолдануына қарамастан).

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесу бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.

Популяциялық фармакокинетикалық талдау нәтижелері кортикостероидтар, иммуномодуляторлар (азатиоприн, 6-меркаптопурин және метотрексат) және аминосалицилаттар сияқты препараттарды бірге енгізу ведолизумаб фармакокинетикасына клиникалық маңызды әсер етпейді деп болжауға негіз береді.

Паучиттері бар ересек пациенттерде ведолизумаб антибиотиктермен бір мезгілде тағайындалды. Резервуарлық илеиті бар пациенттерде ведолизумаб фармакокинетикасы зерттелмеген.

Ведолизумабпен бірге жиі тағайындалатын дәрілердің фармакокинетикасына ведолизумабтың әсері зерттелмеген.

Вакцинация

Тірі вакциналарды, әсіресе тірі пероральді вакциналарды Энтивио препаратымен бір мезгілде қолданғанда сақ болу қажет.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

0-ден 17 жасқа дейінгі балаларда Энтивио® препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Деректер жоқ.

Репродуктивті жастағы әйелдер

Репродуктивті жастағы әйелдерге жүктілікті болдырмау үшін тиісті контрацепция дәрілерін пайдалану және Энтивио® соңғы енгізілгеннен кейін кем дегенде 18 апта бойы оларды қабылдауды жалғастыру керек

Жүктілік және лактация кезінде

Жүкті әйелдерде ведолизумаб қолдану бойынша деректер саны шектеулі.

Алдын алу шарасы ретінде жүктілік кезінде пайдасы ана үшін де, шара на үшін де ықтимал қауіптен асып кетпейінше Энтивио® қабылдаудан аулақ болған жөн.

Ведолизумаб емшек сүтіне енеді. Ведолизумабтың емшек сүтімен қоректенетін сәбилерге әсері және сүттің өндірілуіне әсері белгісіз.

Бала емізетін әйелдерде ведолизумаб қабылдаған кезде ана үшін емдеудің пайдасы мен нәресте үшін ықтимал қауіптің арақатынасын ескеру қажет.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралдарын басқару және жоғары зейінді және реакция жылдамдығын қажет ететін механизмдермен жұмыс істеу кезінде сақ болу керек, өйткені пациенттердің аз бөлігінде препарат бас айналуы туындатты.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ойық жаралы колит

Ұсынылатын Энтивио® дозалау режимі: 300 мг емдеудің нөлдік, екінші және алтыншы апталарында вена ішіне инфузия арқылы, содан кейін әр сегіз апта сайын енгізіледі.

Ойық жаралы колиті бар пациенттерде емдеуді 10-шы аптада емдік әсер белгілері болмаған жағдайда тоқтату керек.

Препаратқа жауаптың төмендеуі байқалған кейбір пациенттер үшін Энтивио® дозаларын енгізу жиілігін әр төрт апта сайын 300 мг-ға дейін арттыру пайдалы болуы мүмкін.

Энтивио® препаратыны пайдалана отырып емдеуге жауап алатын пациенттерге ем стандартына сәйкес дозаны қысқарту және/немесе кортикостероидтарды тоқтату мүмкін.

Қайта емдеу курсы

Егер емдеу курсы уақытша тоқтатылса болса және оны жаңарту қажеттілігі туындаса, төрт апта аралықпен дозалау режимін қолдануға болады (5.1-бөлімді қараңыз). Клиникалық зерттеулерде емдеудегі үзіліс кезеңі бір жылға жетті. Ведолизумабпен қайта емдеу курсы кезінде препараттың тиімділігін қалпына келтіруге жағымсыз реакциялар немесе инфузиялық реакциялар (ИР) жиілігінің айқын артуынсыз қол жеткізілді (4.8-бөлімді қараңыз).

Крон ауруы

Ұсынылатын Энтивио® дозалау режимі: 300 мг емдеудің нөлдік, екінші және алтыншы апталарында вена ішіне инфузия арқылы, содан кейін әр сегіз апта сайын енгізіледі.

Крон ауруына шалдыққан пациенттерде емге жауабы байқалмаған болса, 10-шы аптада Энтивио® дозасын енгізу пайдалы болуы мүмкін.

Емге жауабы белгіленген пациенттерге 14-ші аптадан кейін препаратты сегіз апта аралықпен енгізуді жалғастырады.

Крон ауруы бар пациенттерде 14-ші аптада препараттың емдік әсер ету белгілері болмаған кезде емдеу курсы тоқтату керек.

Препаратқа жауаптың төмендеуі байқалған кейбір пациенттер үшін Энтивио® дозаларын енгізу жиілігін төрт апта сайын 300 мг-ға дейін арттыру пайдалы болуы мүмкін.

Энтивио® препаратыны пайдалана отырып емдеуге жауап алатын пациенттерге ем стандартына сәйкес дозаны қысқарту және/немесе кортикостероидтарды тоқтату мүмкін.

Қайта емдеу курсы

Егер емдеу курсы уақытша тоқтатылса болса және оны жаңарту қажеттілігі туындаса, төрт апта аралықпен дозалау режимін қолдануға болады (5.1-бөлімді қараңыз). Клиникалық зерттеулерде емдеудегі үзіліс кезеңі бір жылға жетті. Ведолизумабпен қайта емдеу курсы кезінде препараттың тиімділігін қалпына келтіруге жағымсыз реакциялар немесе инфузиялық реакциялар (ИР) жиілігінің айқын артуынсыз қол жеткізілді.

Паучиттер

Ұсынылатын Энтивио® дозалау режимі: 300 мг емдеудің нөлдік, екінші және алтыншы апталарында вена ішіне инфузия арқылы, содан кейін әр сегіз апта сайын енгізіледі.

Энтивио® препаратымен емдеуді стандартты антибиотикпен жүргізілетін емдеумен қатар бастау керек (мысалы, ципрофлоксациннің төрт апталық курсымен).

Препараттың емдік әсерінің белгілері болмаған жағдайда 14-ші аптада емдеуді тоқтату туралы мәселені қарау керек.

Қайта емдеу курсы

Паучитпен ауыратын пациенттерді қайта емдеу туралы деректер жоқ.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

0-ден 17 жасқа дейінгі балаларда Энтивио® препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде дозаны түзетудің қажеті жоқ. Фармакокинетиканың популяциялық талдауы жас әсерінің болмағанын көрсетті.

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Пациенттердің осы популяцияларының қатысуымен Энтивио® зерттеулері жүргізілген жоқ. Дозаларға қатысты ұсынымдар мүмкіндігі жоқ.

Енгізу жолы және тәсілі

Энтивио® тек вена ішіне қолдануға арналған. Вена ішіне енгізер алдында препарат ерітіледі, содан кейін сұйылтылады.

Қалпына келтірілген ерітіндіні дайындау қағидасы:

1. Энтивио® препаратын вена ішіне енгізуге арналған ерітіндіні дайындау асептикалық жағдайларда жүргізілуі тиіс.
2. Құтының қалпақшасын шешіп, тығынның беткейін спиртті тампонмен сүртіңіз. Препаратты инъекцияға арналған 4,8 мл

стерильді суда бөлме температурасында (20°C - 25°C) 21-25 өлшемді инесі бар шприцті қолданып ерітіңіз.

3. Тығынды ортасынан инемен тесіп, артық көбіктенбеу үшін сұйықтық ағынын құтының жағына қарай бағыттаңыз.
4. Құтыны кемінде 15 секунд абайлап бұраңыз. Құтыны қатты сілкуге немесе төңкеруге болмайды.
5. Құтыны толығымен ерітіп, пайда болған көбікті тұндыру үшін 20 минутқа бөлме температурасында (20°C - 25°C) қалдырыңыз. Осы кезең ішінде құтының ішіндегісін айналмалы қимылмен шайқауға және оның еру дәрежесін тексеруге болады. Егер 20 минут ішінде толық ерімесе, құтыны тағы 10 минутқа қалдырыңыз.
6. Сұйылту алдында қалпына келтірілген ерітіндіні мұқият тексеріңіз. Ерітінді мөлдір немесе бозаңданатын, түссізден қоңыр-сарыға дейін болуы керек және көрінетін бөлшектер болмауы керек. Егер ол жоғарыдағы сипаттамаға сәйкес келмесе немесе көрінетін бөлшектер болса, қалпына келтірілген ерітіндіні пайдалануға болмайды.

Вена ішіне инфузия үшін ерітінді дайындау және енгізу қағидасы:

Әрбір құты тек бір рет пайдалануға арналған.

Энтивио® препаратын тек вена ішіне инфузия түрінде енгізу керек.

Болюсті немесе вена ішіне ағынды енгізуге жол берілмейді.

1. Препарат толық ерігеннен кейін құтыны 3 рет абайлап төңкеріңіз.
2. Энтивио® препаратының қалпына келтірілген ерітіндісінің 5 мл (300 мг ведолизумаб) мөлшерін 21-25 инесі бар шприцті пайдалана отырып, дереу сорып алыңыз.
3. 250 мл стерильді 0,9% натрий хлориді ерітіндісіне 5 мл (300 мг ведолизумаб) қалпына келтірілген Энтивио® ерітіндісін қосыңыз және инфузиялық пакетте абайлап араластырыңыз (қалпына келтірілген ерітіндіні қоспас бұрын инфузиялық пакеттен 5 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісін жою қажеттілігі жоқ). Дайындалған инфузиялық ерітіндіге немесе вена ішіне инфузиялық жүйеге басқа дәрілік препараттарды қосуға жол берілмейді.
4. Инфузияның ұсынылатын ұзақтығы 30 минутты құрайды.

Энтивио® препаратыны вена ішіне инфузия жолымен 30 минут бойы енгізеді. Пациенттер инфузия уақытында және ол аяқталғаннан кейін бақылауда болуы тиіс.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алғандағы қажетті шаралар

Егер сіз инъекция уақытын ұмытып қалсаңыз немесе өткізіп алсаңыз, оны мүмкіндігінше тезірек алыңыз.

Тоқтату симптомдарының болу қаупіне нұсқау

Дәрігермен алдын ала кеңес алмай, Энтивио® препаратын қолдануды тоқтатпаңыз.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде 10 мг/кг дейінгі дозалар енгізілді (бұл ұсынылған дозадан шамамен 2,5 есе артық). Клиникалық зерттеулерде доза шектеуші уыттылық жағдайлары байқалған жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Препаратты қолдану бойынша сұрақтар болған жағдайда емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

ДШ стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Өте жиі

- назофарингит
- бас ауруы
- артралгия

Жиі

- бронхит, гастроэнтерит, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциясы, тұмау, синусит, фарингит
- парестезия
- гипертензия
- ауыз-жұтқыншақ аумағының ауырсынуы, мұрынның бітелуі, жөтел
- анустық абсцесс, анустық жарық, жүрек айнуы, диспепсия, іш қату, іштің кебуі, метеоризм, геморрой, ректальді қан кету
- бөртпе, қышыну, экзема, эритема, түнгі тершеңдік, акне
- бұлшықеттің түйілуі, арқаның ауыруы, бұлшықет әлсіздігі, қажу, аяқ-қолдың ауыруы
- гипертермия, инфузиялық реакциялар (астения және кеудедегі жайсыздық)

Жиі емес

- тыныс алу жолдарының инфекциялары, вульвовагинальді кандидоз, ауыз қуысының кандидозы, белдемелі герпес
- фолликулит
- инфузия орнындағы реакция (инфузия орнындағы ауырсыну мен тітіркенуді қоса алғанда), инфузиямен байланысты реакциялар, қалтырау, суықты сезіну

Өте сирек

- пневмония
- анафилаксиялық реакция, анафилаксиялық шок
- Көрудің бұлыңғырлануы

Белгісіз

- өкпенің интерстициальді ауруы

Қатерлі жаңа түзілімдер

Жалпы, қазіргі кездегі деректер ведолизумабпен емделу нәтижесінде қатерлі жаңа түзілімдердің жоғары қаупінің болуын көрсетпейді.. Осы препараттың ұзақ уақыт әсер ету нәтижелері туралы ақпарат шектеулі.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

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 – ведолизумаб, 300 мг

қосымша заттар: L-гистидин, L-гистидин гидрохлориді моногидраты, L-аргинин гидрохлориді, сахароза, полисорбат 80

Қалпына келтірілген ерітіндінің әр миллилитрі құрамында 60 мг ведолизумаб бар.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ немесе кеуекті масса.

Қалпына келтірілген ерітінді – түссізден қоңыр-сары түске дейін, іс жүзінде бөгде бөлшектерден бос мөлдір немесе бозанданатын ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

300 мг ведолизумабтан көлемі 20 мл резеңке тығынмен тығындалған және бұрап жабылатын алюминий қалпақшамен қаусырылған, үстінен пластик қақпақпен жабылған шыны құтыда (I тип).

Картон тұғырдағы 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған. Алғашқы ашылуын бақылау үшін қорапқа ТК иесі - компанияның логотипі бар (ағылшын тілінде) дөңгелек пішінді 2 қорғаныш жапсырма жапсырылады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамасында 2-8°C температурада тоңазытқышта сақтау керек.

Препаратты дайындағаннан кейін бірден қолдану керек. Құтыдағы қалпына келтірілген ерітіндіні 2-8 °С температурада 8 сағаттан асырмай сақтау керек; инфузиялық пакеттегі сұйылтылған ерітіндіні 20-25 °С температурада 12 сағаттан асырмай немесе 2-8 °С температурада 24 сағаттан асырмай сақтау керек.

Қалпына келтірілген немесе сұйылтылған инфузиялық ерітіндіні мұздатып қатыруға және сілкуге болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босату шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Жапония/
Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan
4720 Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Такеда Фарма А/С, Дания/ Takeda Pharma A/S, Denmark
Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Denmark

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты 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., Шашкин к-сі, 44

Телефон нөмірі +7 (727) 2444004

Электронды пошта AE.AsiaCaucasus@takeda.com