

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «23» қараша
№ N058382 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

▼ Дәрілік препарат қауіпсіздігі туралы жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға ықпал ететін қосымша мониторингтеуге жатады. Бұл қысқа мерзімде қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне кез келген күмәнді жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеу өтінішімен жүгінеміз.

Саудалық атауы
Элапраза®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Идурсульфаз

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат, 2 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Ас қорыту жолы ауруларын және зат алмасу бұзылуларын емдеуге арналған басқа препараттар. Ферменттік препараттар. Идурсульфаз.
АТХ коды A16AB09

Қолданылуы
Элапраза® препараты Хантер синдромы (II типті мукополисахаридоз) бар пациенттерді ұзақ емдеу үшін көрсетілген.
Клиникалық сынақтарда гетерозиготалы әйелдерге зерттеу жүргізілмеген.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар
Тиісті ем жүргізу кезінде симптомдар жойылмаған жағдайларда белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне ауыр немесе өмірге зор қатерлі аса жоғары сезімталдық реакциясы

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Элапраза® препаратының басқа дәрілік заттармен дәрілік өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілмеген. Алайда, жасушалық лизосомаларда препарат метаболизміне жүргізілген зерттеулердің нәтижелеріне сай, идурсульфаз организмде Р450 цитохромы жүйесінің көмегімен метаболизденетін препараттармен өзара әрекеттесуге түспеуі тиіс.

Арнайы сақтандырулар

Препарат инфузиясымен байланысты реакциялар

Идурсульфазаны қабылдаған пациенттерде препарат инфузиясымен байланысты реакциялар дамуы мүмкін («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз). Клиникалық зерттеулер кезінде идурсульфазаны енгізу уақытымен байланысты ең көп жиі реакциялар тері реакциялары (бөртпе, қышыну, есекжем), қызба, бас ауыру, артериялық гипертензия және бет терісінің қызаруы болды. Жағымсыз реакциялар препаратты енгізу жылдамдығын төмендету, инфузияны тоқтату немесе антигистаминдік және қызу түсіретін дәрілер мен глюкокортикостероидтардың (преднизон және метилпреднизолон) төмен дозаларын енгізу немесе бета-агонистермен ингаляция жасау жолымен басылды. Клиникалық зерттеулер кезінде пациенттердің бір де бірі, препарат инфузиясымен байланысты жағымсыз реакцияның дамуына орай емді тоқтатпады.

Препаратты тыныс жолдарының қатар жүретін ауыр ауруы бар пациенттерге енгізгенде ерекше сақтану шаралары қажет. Препаратты инфузиялық енгізу және клиникалық жай-күйді бақылау үшін аурухананың мамандандырылған бөліміне пациенттерді жатқызу қажет болуы мүмкін. Осы пациенттерде антигистаминдік препараттарды және басқа тыныштандыратын дәрілерді пайдалануды шектеу немесе мұқият бақылап отыру керек. Кейбір жағдайларда тыныс жолдарында оң қысымды демеу қажет болуы мүмкін.

Егер пациентте дене температурасының көтерілуімен жедел респираторлық ауру дамыса, препарат енгізуді кейінге қалдыру керек. Орын басатын оттегімен ем пайдаланылатын пациенттер үшін препаратты енгізу кезінде жағымсыз реакция дамыған жағдайда оттегі қоры болуы қажет.

Анафилактоидты/анафилаксиялық реакциялар

Элапраза® препаратын бірнеше жыл бойы әртүрлі мерзімдерде қабылдаған кейбір пациенттерде өмірге қатерлі анафилактоидты/анафилаксиялық реакциялар тіркелді. Анафилактоидты/анафилаксиялық реакциялардың кейіннен білінетін белгілері бастапқы реакциядан кейін 24 сағат өткен соң да байқалды. Анафилактоидты/анафилаксиялық реакция дамығанда инфузияны дереу тоқтатып, тиісті емдеу және қадағалау жүргізген жөн. Шұғыл емдеудің ағымдағы медициналық стандарттарын ұстану керек.

Ауыр немесе рефрактерлі анафилактоидты/анафилаксиялық реакциялары бар пациенттерге ұзақ уақыт клиникалық бақылау қажет болуы мүмкін. Бұрын Элапраза® препаратын енгізуге анафилактоидты/анафилаксиялық реакциялар білінген пациенттерге препаратты қайтадан сақтықпен тағайындап, препаратты енгізу кезеңінде арнайы оқып-үйренген медициналық маманның қатысуы және реанимациялық шаралар жүргізу үшін қажетті жабдықтар (эпинефрин енгізуді қоса) болуы қажет. Пациенттің жай-күйі бақылауға келмеген жағдайларда ауыр және өмірге қауіпті аса жоғары сезімталдық реакциялары препаратты қайта қолдану үшін қарсы көрсетілім болып табылады («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Гендер бірізділігінің толық болмауымен (делециямен) немесе елеулі өзгерісімен (қайта өңделуімен) балалар жасындағы пациенттер

Гендер бірізділігінің толық болмауымен (делециямен) немесе елеулі өзгеруімен (қайта өңделуімен) балалар жасындағы пациенттерде препаратты енгізуге жауап ретінде идурсульфазға антиденелердің, оның ішінде бейтараптандыратын антиденелердің өндірілу қаупі артады. Осындай генотип бар пациенттерде препаратты инфузиялық енгізумен және препаратқа бәсең жауапты көрсету үрдісімен байланысты жағымсыз реакциялардың жоғары даму қаупі бар, бұл гендер мутациясы (миссенс-генотипі) бар пациенттермен салыстырғанда, несепте ГАГ концентрациясы деңгейінің төмендеуімен, бауыр және көкбауыр көлемдерінің кішіреюімен бағаланды.

Пациенттерге емдеуді жеке тағайындау қажет («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз).

Егде жастағы пациенттер

Қазіргі уақытта 65 жастан асқан пациенттерде клиникалық қолдану тәжірибесі жоқ.

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Қазіргі уақытта бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде клиникалық қолдану тәжірибесі жоқ.

Натрий

Осы дәрілік препарат құрамында 1 құтыда 0.482 ммоль (немесе 11.1 мг) натрий бар, бұл бір реттік дозада 1 ммоль мөлшерінен (23 мг) аз, демек аталған препарат натрийден бос болып саналады. Бұл ДДҰ ересек адам үшін ұсынған натрий 2 г ең жоғары тәуліктік дозасының 0.6%-на баламалы.

Қадағалануы

Биологиялық дәрілік препараттардың қадағалануын жақсарту үшін енгізілетін препараттың атауы мен серия нөмірін нақты жазып қою керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде идурсульфазаны қолдану деректері жоқ немесе шектеулі. Алдын ала сақтану шарасы ретінде жүктілік кезінде Элапраза® препаратын қолданбаған дұрыс. Идурсульфазаның емшек сүтімен бөліну-бөлінбеуі белгісіз. Жануарлардан алынған деректерде идурсульфазаның емшек

сүтіне экскрециялануы расталды. Емшек сүтімен қоректенетін балалар үшін қаупін жоққа шығару мүмкін емес, сондықтан бала емізуден бас тарту немесе Элапраза® препаратын қабылдауды жалғастыру шешімі сәби үшін емудің пайдасын және емізетін ана үшін Элапраза® препаратымен емдеу пайдасын есепке ала отырып, қабылдануы тиіс.

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

Элапраза® көлік құралдарын басқару немесе машинаны пайдалану қабілетіне әсер етпейді немесе мардымсыз әсер етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Элапраза® препаратын аптасына бір рет 0,5 мг/кг дозада вена ішіне 3 сағат бойы енгізу керек, егер инфузия аясында жағымсыз реакциялар дамымаса, енгізу уақытын 1 сағатқа дейін біртіндеп азайтуға болады.

Элапраза® препаратын инфузиялық енгізуді бірнеше ай бойы клиникада емделіп жүрген, ем жағымдылығы жақсы пациенттерде үйде жүргізуге болады. Үйдегі инфузияны дәрігер немесе басқа медициналық қызметкердің қадағалауымен жүргізген жөн.

Тұрғылықты халықтың ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Қазіргі уақытта 65 жастан асқан пациенттерде клиникалық қолдану тәжірибесі жоқ.

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Қазіргі уақытта бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде клиникалық қолдану тәжірибесі жоқ.

Педиатрияда қолдану

Балалар мен жасөспірімдерге препаратты 0,5 мг/кг дозада аптасына бір рет енгізу керек.

Енгізу әдісі және жолы

Тек венаішілік инфузиялар үшін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық – препаратты енгізер алдында сұйылту

Элапраза® препаратының әр құтысы бір реттік қолдануға ғана арналған және 3 мл ерітіндіде 6 мг идурсульфазы бар. Вена ішіне енгізу алдында Элапраза® препаратын 9 мг/мл (0,9%) натрий хлориді ерітіндісімен сұйылту қажет. Инфузияның жалпы көлемін желі ішіне құрылған 0,2 мкм сүзгіні пайдаланумен енгізу ұсынылады. Элапраза® препаратын басқа препараттармен бір ғана инфузиялық жүйе желісі арқылы енгізуге болмайды.

- Пациенттің жеке дене салмағын және ұсынылатын дозасын (0,5 мг/кг дене салмағына) есепке ала отырып, сұйылту үшін қажетті құтылар санын белгілеңіз.

- Егер ерітіндінің түсі өзгерсе немесе ішінде бөгде бөлшектер табылса, препаратты пайдалануға тыйым салынады. Ерітіндіні сілкімеу керек.

- Элапраза® препаратының есептелген көлемін тиісті құтылар санынан шығарып алыңыз.

- Элапраза® препаратының қажетті көлемін инфузияға арналған 100 мл 9 мг/мл (0,9%) натрий хлоридінің ерітіндісінде сұйылтыңыз. Ерітінділерді дайындағанда, Элапраза® препаратының құрамында консерванттар немесе бактериостатикалық заттар жоқ болғандықтан, стерильді жағдайлар қамтамасыз етілу қажет, асептика техникасы қадағалануы тиіс. Сұйылтудан соң ерітіндіні сілкімей, абайлап араластыру қажет. Қалған ерітінді немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес жойылуы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Элапраза® препаратымен артық дозалану туралы шектеулі ақпарат бар. Қолда бар деректерде кейбір пациенттердің артық дозалану салдарынан анафилактикоидты реакцияны сезінуі мүмкін екені жорамалданады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Үйдегі инфузияны дәрігердің немесе басқа медициналық қызметкердің қадағалауымен жүргізген жөн.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі

- бас ауыру
- бет терісінің қызаруы
- ысылдап дем алу, ентігу
- іштің ауыруы, жүрек айну, диарея, құсу
- есекжем, бөртпе, қышыну, эритема
- қызба, кеуденің ауыруы
- препаратты енгізумен байланысты реакция

Жиі

- бас айналу, тремор
- цианоз, аритмия, тахикардия
- гипертония, гипотония
- гипоксия, бронх түйілуі, жөтел
- тілдің ісінуі, диспепсия
- артралгия
- инфузия аумағының ісінуі, бет ісінуі, шеткері ісіну

Жиі емес

- тыныс алудың жиілеуі

Белгісіз

- анафилактикоидты/анафилаксиялық реакциялар

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік

препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

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 препарат құрамы

Бір құтының ішінде:

белсенді зат – 6 мг идурсульфазы,

қосымша заттар: натрий хлориді, натрий дигидрофосфаты гептагидраты, натрий гидрофосфаты моногидраты, полисорбат 20, инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұсақталған бөлшектері болуы мүмкін мөлдір немесе сәл бозаңданатын түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

3 мл препараттан фторполимерлі жабыны бар бутил каучуктен жасалған резеңке тығындармен тығындалған және көк түсті пластмасса төсемдері бар алюминий қалпақшалармен қаусырылған сыйымдылығы 5 мл I типті боросиликат шыныдан жасалған түссіз шыны құтыларға құйылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада (тоңазытқышта). Мұздатып қатыруға болмайды! Сұйылтудан соң препаратты 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада 24 сағаттан асырмай сақтайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

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

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Такеда Қазақстан ЖШС

050040 Алматы қ., Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі (727) 2444004

e-mail: AE.AsiaCaucasus@takeda.com